



Universidad del Valle  
Facultad de Salud - Escuela de Salud Pública  
Maestría en Salud Pública

El Chitosán: Un alimento funcional, como herramienta en salud pública para el control del sobrepeso-obesidad y dislipidemias en Colombia

Estudiante:  
Rubén Zarante Nieves

Directora de Trabajo de Grado:  
Lyda Osorio

Santiago de Cali, Diciembre 2012

## **DEDICATORIA**

A mi esposa Claudia Patricia Sánchez y mi hijo Sebastián A Zarante, por su comprensión, entendimiento y apoyo. Fueron muchas y largas las jornadas dedicadas a esta empresa académica que me impidieron dedicarles a ellos el tiempo deseado, pero siempre sentí y escuche de ellos, su voz de aliento, mirada cálida y disposición a facilitarme el trabajo y el descanso.

A mis padres, que en la gloria de Dios se encuentran. Sé que será para ellos motivo de felicidad y regocijo, pues los valores por ellos inculcados fueron fundamentales para avanzar en el camino.

## **AGRADECIMIENTOS**

Especial agradecimiento a la Escuela de Salud Pública – Universidad del Valle, proveedora de conocimiento y alimento intelectual por su guía y formación y en especial a la Dra. Lyda Osorio directora y guía de este trabajo de grado, quien con su dedicación, empeño y exigencia, me guio a la meta mostrándome que estudiar, analizar, escribir, revisar con autocrítica y corregir, es un ejercicio repetitivo que nos ha de conducir con responsabilidad y calidad a la meta, acercándonos a el objetivo supremo de aportar al bienestar de la humanidad: responsabilidad y premio de un Salubrista.

## Tabla de Contenido

Resumen .....	5
1. Planteamiento del Problema .....	7
2. Objetivos .....	10
2.1. Objetivo principal .....	10
2.2. Objetivos específicos .....	10
3. Marco Teórico .....	11
4. Estado del arte .....	14
4.1. La transición epidemiológica y enfermedades crónicas .....	14
4.2. Enfermedades crónicas, sobrepeso y obesidad .....	16
4.3. Tratamiento de la obesidad y sobrepeso .....	17
4.4. Los alimentos funcionales y los nutraceuticos, una herramienta de salud pública en otras culturas .....	20
4.5. Es necesario analizar el potencial uso de los alimentos funcionales en la salud pública en Colombia .....	22
4.6. Alimentos funcionales y obesidad .....	24
5. Metodología .....	26
5.1. Diseño del estudio .....	26
5.2. Población de referencia .....	26
5.3. Cálculo del tamaño de la muestra .....	26
5.4. Fuentes de información.....	26
5.5. Procesamiento de información documental.....	27
6. Consideraciones Éticas.....	29
7. Resultados .....	30

7.1. Evidencia científica .....	30
7.2. Efecto del chitosán en el control del sobrepeso y la obesidad .....	34
7.3. Efecto del chitosán en control de las dislipidemias.....	36
7.4. Marco legal del Chitosán en Colombia .....	38
7.5. Oferta de Chitosán en el mercado .....	43
7.6. Tamaño y tendencias del mercado .....	46
7.7. Chitosán en el contexto de las estrategias de promoción, prevención y control de las ECNT.....	48
8. DISCUSION .....	54
8.1. Principales hallazgos .....	54
8.2. Alimentos funcionales en la salud pública .....	57
8.3 Limitaciones y fortalezas del presente estudio.....	62
9. Estudios futuros.....	63
10. Conclusión .....	64
Referencias Bibliográficas.....	65
Anexo N°1. Acta de aprobación N° 017-012, comité de etica, Facultad de Salud Universidad del Valle	

## **LISTA DE TABLAS**

Tabla 1. Códigos utilizados en el procesamiento de la información.....	28
Tabla 2. Relación de los estudios incluidos en la revisión sistemática y meta-análisis de Chitosán en sobrepeso y obesidad.....	31
Tabla 3. Distribución de los estudios incluidos en la revisión sistemática y meta-análisis de Chitosán en sobrepeso y obesidad.....	34
Tabla 4. Medicamentos que contienen Chitosán en el mercado colombiano.....	44
Tabla 5. Suplementos que contienen Chitosán en el mercado colombiano.....	45

## **LISTA DE GRAFICOS**

Figura 1. Los nutrientes como reguladores de la salud.....	12
Figura 2. Etapas de salud nutrición y cambios demográficos.....	15
Figura 3. Causas de mortalidad en Colombia 2006.....	16
Figura 4. Espectro de productos entre alimentos y medicamentos.....	22
Figura 5. Clasificación de ingredientes y productos con supuesto efecto sobre la obesidad.....	25
Figura 6: Aplicaciones del Chitosán.....	26
Figura 7. Estrategia CARMEN.....	49

## **Resumen**

Desde la perspectiva de la salud pública, el perfil epidemiológico en el pasado no muy lejano se caracterizaba por las enfermedades carenciales y/o infecciosas responsables de la mayor carga de morbi-mortalidad; hoy en día la mayor carga de enfermedad está representada por las llamadas enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT), que se caracterizan por tener un origen común en los desórdenes alimentarios por exceso o por desbalance.

La actual epidemia de obesidad en el mundo se constituye en factor común de riesgo y en factor etiológico para enfermedades crónicas como la diabetes, enfermedades cardiovasculares, síndrome metabólico, cáncer y enfermedades autoinmunes entre otras, que en su conjunto responden por más del 60% de las causas de mortalidad global.

Siendo la epidemia de obesidad un factor de preocupación por su magnitud actual, velocidad de crecimiento y consecuencias, nos vemos abocados a trabajar con la pretensión de aportar en el desarrollo de soluciones costo efectivas y de impacto, que permitan frenar y revertir la progresión de dicha epidemia. Por lo tanto, este estudio propuso analizar el uso potencial de los alimentos funcionales como herramienta de salud pública para el control la obesidad-sobrepeso y las dislipidemias en Colombia.

Los alimentos funcionales son un grupo amplio y heterogéneo de alimentos que se consumen como parte de la dieta habitual y contienen sustancias biológicamente activas que ofrecen beneficios para la salud y reducen el riesgo de sufrir enfermedades, más allá de las que se le pudieren atribuir a la acción e impacto en nutrición. El Chitosán es un alimento funcional al que se le han atribuido propiedades para la reducción de peso y colesterol, entre otros.

Se realizó un estudio transversal a través de una revisión documental de fuentes secundarias: que permitiera identificar 1) la evidencia científica de la eficacia del Chitosán en obesidad y dislipidemias, 2) El marco legal de los alimentos funcionales (suplementos dietarios en Colombia), 3) el mercado de Chitosán en el país y 4) el contexto de intervención en salud pública para obesidad y dislipidemias. En cuanto a la evidencia se encontró un meta-análisis de 14 ensayos clínicos aleatorizados donde se reporta que el Chitosán produce una pérdida de peso y una mejora del perfil lipídico significativamente mayor comparada con placebo, pero todos los estudios son de corta duración (entre 4 semanas y 6 meses), con metodología subnormal frente al ocultamiento y solo considera población adulta. El nivel de evidencia es 1B, según clasificación de Oxford. Con relación al componente legal y regulatorio nacional se encontró que en el país se utiliza la denominación de suplementos dietarios pero no de alimentos funcionales y nutraceuticos por lo que se hace necesario homogenizar denominaciones y conceptos con Europa y Estados Unidos que permita ajustar el marco legal a los estándares internacionales. Con relación al mercado se encontró que el INVIMA ha dado registro como suplemento dietario a once productos en tanto que existen dos que cuentan con registro INVIMA de medicamento; sin embargo, no fue posible obtener información de ventas por lo que es necesario propender por tener una información suficiente y organizada que permita realizar un seguimiento del comportamiento del mercado de estos productos en Colombia.

Finalmente, con relación al contexto de intervenciones se concluye que el Chitosán podría ser una herramienta en salud pública para el control del sobrepeso/obesidad y dislipidemias a tenerse en cuenta como complemento dentro de estrategias más amplias, como por ejemplo la estrategia CARMEN.

En conclusión, en esta investigación tomando como modelo el Chitosán, se reconoce el papel complementario a otras intervenciones que podría tener el uso de moléculas biológicamente activas presentes en los alimentos funcionales en el manejo de la actual epidemia de obesidad y sobre-peso y de esta manera en la

prevención de las ECNT. Sin embargo, se requieren estudios clínicos con población local y seguimiento mínimo de 24 semanas, ajustes al marco legal y el desarrollo de estrategias de farmacovigilancia de los alimentos funcionales y nutraceuticos en el país.

## **1. Planteamiento del Problema**

La alimentación es la forma más directa y permanente como nuestro organismo se relaciona con el medio ambiente. Los cambios en el ritmo y estilo de vida de la sociedad moderna, han generado importantes modificaciones en materia alimentaria a nivel mundial. Modificaciones que si bien se adaptan al acelerado estilo de vida de nuestros días, atentan contra nuestra salud. Esta nueva forma de comer, unida al sedentarismo y el estrés, se relaciona cada vez más con enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT) que se convierten en un problema de salud pública en muchos países[1].

La OMS estima que en 2005, 60% (35 millones) de las muertes a nivel mundial fueron atribuibles a enfermedades crónicas. Se calcula que las defunciones por enfermedades infecciosas, afecciones perinatales y carencias nutricionales disminuyan 3% en los próximos 10 años, por el contrario se prevé que las muertes debidas a las enfermedades crónicas aumentarán 17% para 2015[2].

De acuerdo a la OMS, alrededor del 80% de todas las ECNT ocurren en países de bajos y medianos ingresos donde vive la mayoría de la población de todo el mundo. Colombia no es ajena a esta problemática. Según registros del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) de 1990 al 2005 la mortalidad causada por ECNT aumentó a 62,6%, mientras que las muertes por causas violentas y accidentes representaron el 23,9%, y un 11,3 % las atribuidas a enfermedades infecto-contagiosas, causas maternas, perinatales y



nutricionales[3]. Por su parte, la prevalencia de sobrepeso y obesidad se ha incrementado en el último quinquenio en 5,3%, pasando de 45,9% en 2005 a 51,2 en el año 2010 para la población general, donde uno de cada 6 niños y uno de cada 2 colombianos tienen sobrepeso/obesidad [4].

La obesidad es reconocida como una epidemia mundial y se describe como una enfermedad crónica multifactorial que se caracteriza por acumulación excesiva de grasa en el cuerpo, resultado de un balance positivo en la ecuación energética (ingesta calórica vs gasto energético) sostenido en el tiempo[5]. La preocupación por la creciente prevalencia de obesidad en el mundo se debe a su fuerte y probada asociación con las principales enfermedades crónicas. Al menos tres cuartas partes de los casos de diabetes mellitus-II (DMII), la mitad de los casos de hipertensión (HTA), un tercio de los casos de ictus y enfermedades coronarias, y una cuarta parte de las osteoartritis pueden ser atribuidas al exceso de peso[6].

La instauración de un plan de alimentación hipocalórico equilibrado, junto al aumento de actividad física y la consiguiente educación nutricional encaminada a la adquisición de hábitos saludables conforman el tratamiento convencional de la obesidad. Por su parte, las políticas públicas se orientan al fomento de la actividad física y la vigilancia del estado nutricional de la población sin incorporar un componente farmacológico.

Tal vez la razón por la cual en salud pública no se incluyen tratamientos farmacológicos para el control de factores de riesgo de ECNT es por el hecho de que la casi totalidad de medicamentos utilizados para el tratamiento de la obesidad han sido retirados del mercado como consecuencia de sus efectos colaterales; el más reciente fue la Sibutramina quedando en el momento, Orlistat, como el único medicamento aprobado para el tratamiento de la obesidad en Colombia. Pero estudios post comercialización han evidenciado aumento en el riesgo de daño hepático y/o renal con el uso de este medicamento, razón por la

cual la organización independiente Public Citizen solicitó a la FDA retirarlo del mercado [7].

En Colombia y otros países se están comercializando suplementos dietarios con un posible uso en el tratamiento del sobrepeso, la obesidad y las dislipidemias. Sin embargo, los alimentos funcionales en general no hacen parte de las estrategias de intervención en salud pública a pesar de que su consumo parece estar extendiendo entre las poblaciones. Por lo tanto, este estudio se propuso responder la pregunta: ¿Podrían ser los alimentos funcionales (en Colombia: suplementos dietarios) como el Chitosán, una herramienta en salud pública para el control del Sobrepeso-Obesidad y dislipidemias en Colombia?

Se propone con este estudio contribuir a la discusión de intervenciones en salud pública dirigidas al control de factores de riesgo para ECNT y en particular a las consideraciones científicas, normativas y de mercado acerca del papel de los alimentos funcionales en la salud pública utilizando el Chitosán como un modelo.

## **2. Objetivos**

### **2.1. Objetivo principal**

Determinar si los alimentos funcionales (en Colombia: suplementos dietarios) se podrían constituir en una herramienta de la Salud Pública en Colombia para controlar el impacto de las enfermedades crónicas derivadas del Sobrepeso-Obesidad utilizando como modelo el Chitosán.

### **2.2. Objetivos específicos**

- Establecer el presente de la evidencia científica sobre el Chitosán en el control del Sobrepeso-Obesidad y dislipidemias.
- Describir el marco legal del Chitosán en Colombia.
- Describir el mercado de Chitosán en Colombia.
- Discutir el papel del Chitosán dentro del contexto de las estrategias actuales en salud pública para la promoción, prevención y control de ECNT y en el marco del sistema de salud de Colombia.

### **3. Marco Teórico**

Aun cuando la relación de los alimentos y la salud ha sido observada desde la antigüedad y como evidencia de ello la célebre frase de Hipócrates (460 a 370 A.C.) “dejad que tu alimento sea tu medicina y la medicina tu alimento”, el término nutrición (ciencia que estudia dicha relación), solo empezó a utilizarse a mediados del siglo XVIII como consecuencia de los avances científicos del químico francés A. Lavoisier pionero de la llamada “Revolución Química” y quien estableciera las bases científicas de la nutrición moderna.

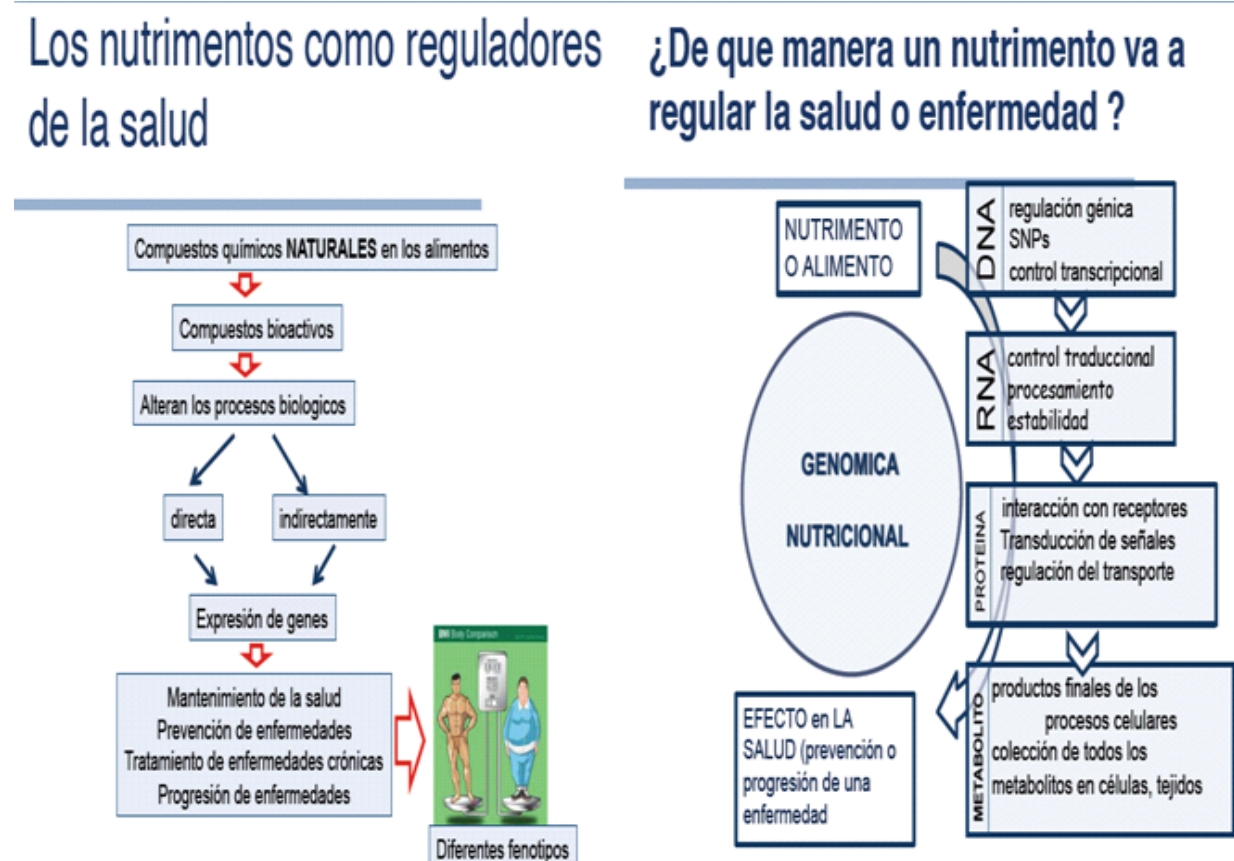
En la primera mitad del siglo pasado se avanzó en “nutrición-enfermedad”, especialmente en el campo de las enfermedades carenciales (descubrimiento de las vitaminas, distinción entre aminoácidos esenciales y no esenciales, clasificación de los diferentes ácidos grasos y con base en ella, sus funciones y/o efectos deletéreos. En la segunda mitad del siglo XX, los esfuerzos investigativos se encaminaron a establecer las relaciones entre alimentación y ECNT relacionadas con la sobrealimentación [8].

El curso investigativo continuó con el descubrimiento de la doble estructura helicoidal del ADN y el Proyecto Genoma Humano, un esfuerzo multinacional, multidisciplinario y multisectorial, que dio sus frutos en el año 2007 cuando se estableció la primera secuencia completa diploide de una persona. Así pues, el inicio del siglo XXI está marcado por el encausamiento del esfuerzo científico a interrelacionar los avances de ciencias clásicas como la biología, nutrición y bioquímica con las ciencias de última generación como la biología molecular, la bioinformática y la genética dando lugar al surgimiento de la Genómica Nutricional o Nutrición Molecular, que engloba en su amplio concepto: la Nutrigenética y la Nutrigenómica.

Cada individuo es genéticamente único y fenotípicamente distinto. La Nutrigenética estudia la influencia de las variaciones genéticas en la respuesta del

organismo a los nutrientes (análisis retrospectivo de la respuesta fenotípica a los nutrientes) en tanto que la Nutrigenómica estudia la influencia de los nutrientes sobre la expresión genética (análisis prospectivo), encargándose la Epigenética - puente entre la genética y lo ambiental- de estudiar los factores no genéticos que regulan la expresión del ADN (sin alterar su secuencia de nucleótidos) y los mecanismos a través de los cuales se dan dichas regulaciones en procesos biológicos a nivel molecular, determinando que genes se activan o se bloquean (Transcriptómica), que proteínas se producen (Proteómica) y cómo estas proteínas influyen en los procesos metabólicos (Metabolómica). Estos avances en la ciencia abren un panorama esperanzador en salud pública aplicada, al contar con herramientas científicas para colocarlas al servicio de la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad. (Figura 1)

Figura 1. Los nutrientes como reguladores de la salud



Tomado de Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición, Salvador Zubirán.

Capítulo ILSI- México (ILSI: Instituto Internacional de ciencias de la Vida).

Así pues, pese a que todas las células tienen la misma carga genética, diferentes células expresan diferentes proteínas y por tanto expresan diferente fenotipo, de lo que se desprende que el fenotipo no solo depende de la secuencia del DNA sino de su expresión, existiendo diferentes niveles y mecanismos de dicha expresión. El nivel primario es la transcripción (síntesis de RNA a partir de la lectura del DNA) y el mecanismo regulatorio más importante y conocido es la metilación del DNA que causa la activación o desactivación del gen comprometido, la cual, en últimas determina la posibilidad o no, de su expresión. Este mecanismo depende de moléculas donantes de grupos metilos y/o de la actividad de algunas enzimas como la DNA metiltransferasa donde toma papel clave ciertas moléculas biológicamente activas (nutrientes ó no), presentes en los alimentos llamados funcionales.

A través de los alimentos funcionales y/o nutraceuticos, se busca conseguir un envejecimiento óptimo a través de dietas personalizadas con fundamento en epigenética y a base de alimentos funcionales y/o tratamientos nutraceuticos, toda vez que las ciencias Omicas son aplicables en toda la cadena alimentaria desde el cultivador de vegetales hasta el consumidor final, pasando por las empresas transformadoras de alimentos y la industria de Nutraceuticos y Medicamentos.

El conocimiento de patrones genéticos poblacionales e individuales pretende suministrar dietas personales y/o comunitarias, en un futuro no lejano, para el mantenimiento y mejoramiento de la salud, así como para disminuir el riesgo de enfermar por aquellas patologías para las que tenemos predisposición genética, en tanto que también sería una herramienta potencialmente útil como coadyuvante de tratamientos en aquellas patologías que ya están instauradas y se pretende disminuir el riesgo de complicaciones y aun de recuperación de la salud, pudiéndose constituir por tanto, en una herramienta de la promoción de la salud y de la prevención primaria, secundaria y posiblemente terciaria de las ECNT.

## **4. Estado del arte**

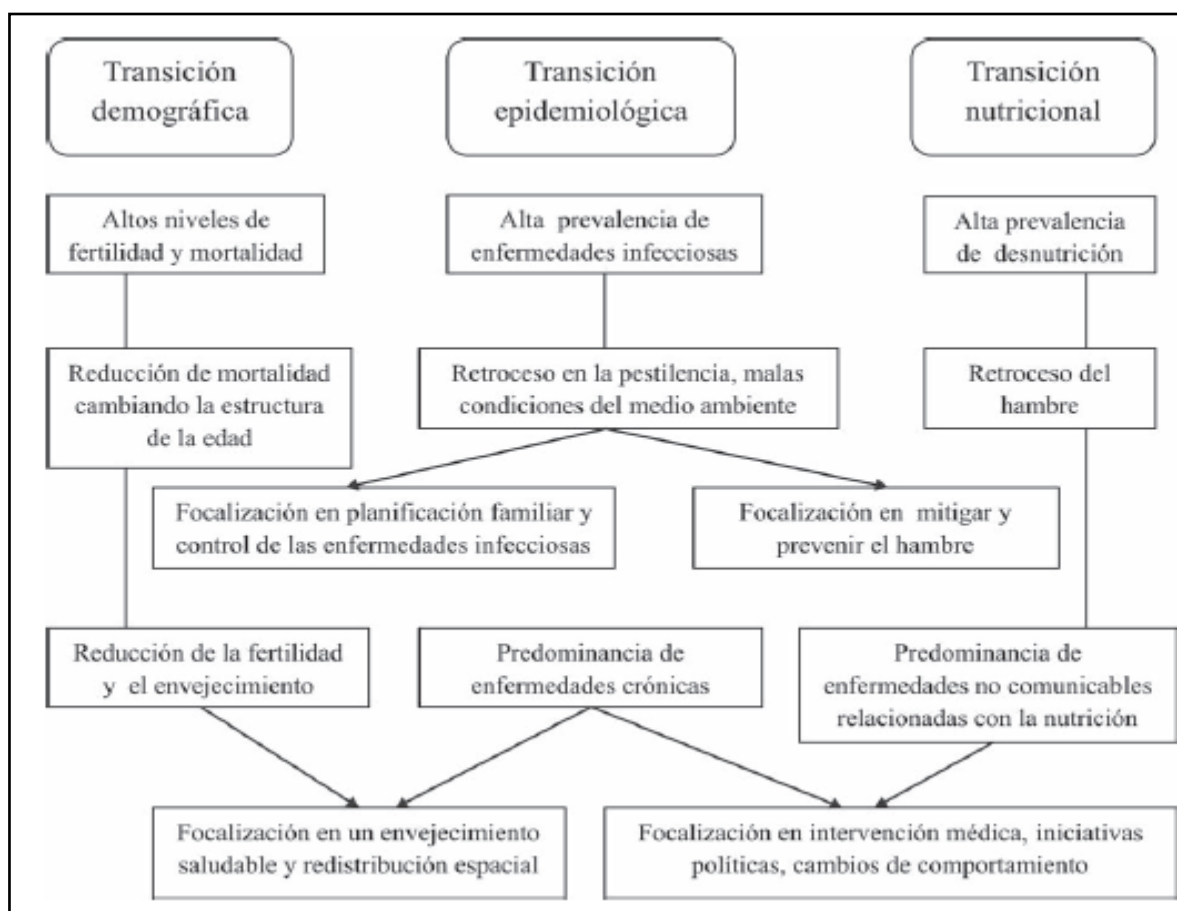
### **4.1. La transición epidemiológica y enfermedades crónicas**

En 1980 Frenk y Londoño, en el documento de trabajo 353 del BID “Hacia un Modelo Innovador para la Reforma de los Sistemas de Salud en América Latina”, definieron la transición epidemiológica como “el proceso de cambio a largo plazo de las condiciones de salud de una sociedad, constituido por variaciones en los patrones de enfermedad, discapacidad y muerte” [9]. En el caso específico de América Latina describieron las siguientes características para la actualidad del momento:

- Disminución de la mortalidad ocasionada por enfermedades infecciosas, cuyo cambio origina el inicio de la transición.
- Desplazamiento de la carga de morbilidad desde los grupos de edad más jóvenes a los de edad más avanzada.
- Variación de un perfil en el que predomina la mortalidad, a otro en el que se incrementa la morbilidad crónica, constituyéndose “la paradoja de la morbilidad creciente, con mortalidad decreciente”.

Podemos observar la interacción de esta transición epidemiológica con la demográfica y la nutricional en la figura 2.

**Figura 2. Etapas de salud nutrición y cambios demográficos**



**Fuente:** revista de la asociación de cirugía, 2011; 26:180-195[10].

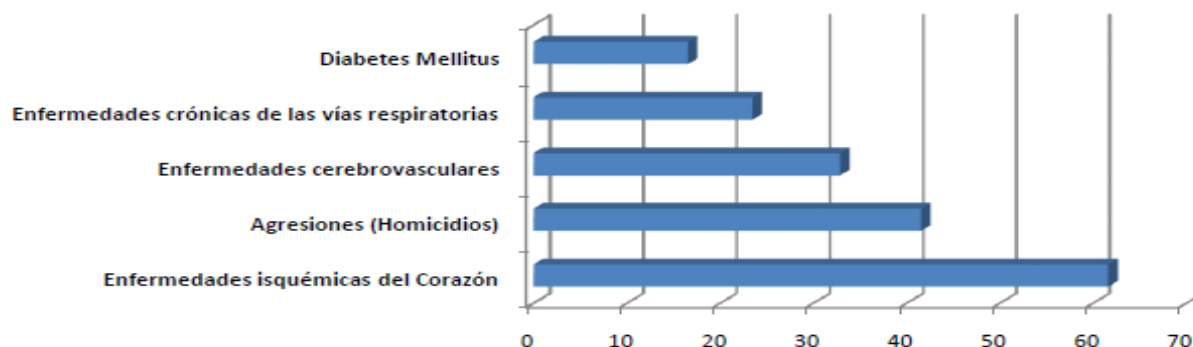
En 2002, la 26ª Conferencia Sanitaria Panamericana reconoció que las ECNT son la causa principal de muerte en la Región de las Américas (70%) y de más de la mitad de las muertes prematuras en menores de 70 años y aprobó la resolución CSP26-15 que respalda la iniciativa CARMEN (Conjunto de Acciones para la Reducción Multifactorial de las Enfermedades No Transmisibles) como una de las estrategias principales para la prevención integrada de las ECNT, bajo el entendido que manejando los factores de riesgo evitables se podría aspirar a prevenir el 80% de las cardiopatías, accidentes cerebro vasculares, de DM II y el 40% de los casos de cáncer. En este conjunto de acciones se destaca la importancia de la dieta, el ejercicio y cambios conductuales en hábitos de vida,



como herramientas fundamentales de esta estrategia, la cual ha de tener acciones conjuntas regionales, multidisciplinarias, multisectoriales, de largo aliento y un riguroso seguimiento epidemiológico[11].

En Colombia, para el año 2006, la enfermedad cardiovascular fue la primera causa de mortalidad, por encima de las defunciones provocadas por los homicidios. (Figura 3)

**Figura 3. Causas de mortalidad en Colombia 2006**



Fuente: DANE Tasa por 100mil habitantes (año 2006)

#### **4.2. Enfermedades crónicas, sobrepeso y obesidad**

Seis de los siete principales factores determinantes de la salud están ligados a la alimentación y la práctica de actividad física [12]. La obesidad, cuya prevalencia permanece en aumento, se relaciona con las principales enfermedades crónicas que afectan la salud de la población. Por ello, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó, en 2004, la Estrategia Mundial sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud, con el objetivo de reducir los factores de riesgo de enfermedades no transmisibles relacionados con dietas poco saludables (altos contenidos en sal, azúcares y grasas saturadas y bajos en fibra) e inactividad física, consecuencia

del urbanismo y de la “tecnología de la comodidad” con sus electrodomésticos, computadores, video-juegos y medios de transporte [13].

En las Américas, la obesidad y el sobrepeso, fenómenos crecientes, llegan a niveles epidémicos con prevalencias del 60% en la población adulta y en algunos países como Chile y México se ubica entre el 7 y 12% en menores de 5 años (Comunicado OPS 14 Nov. 2008). En Colombia uno de cada seis niños y adolescentes y uno de cada dos adultos presenta sobrepeso/obesidad con tendencia ascendente, pasando de 45,9% en 2005 a 51,2% en 2010[4].

Prevenir la obesidad resulta importante también para evitar la fuerte escalada de los costos en los servicios de salud. En los Estados Unidos, el gasto médico anual y el farmacológico de un adulto obeso son un 36 y 77% superior al de una persona con un peso recomendable [14].

En Colombia, se sancionó la ley contra la obesidad (Ley 1355 de 2009), la cual declara esta enfermedad como un problema de salud pública y dos años antes mediante el decreto 2699/07 se había creado la “cuenta de alto costo” para que las EPS de ambos regímenes administraran financieramente los recursos destinados a actividades de protección específica y detección temprana de las enfermedades de alto costo y comorbilidades asociadas, donde sobresalen la HTA y la DMII las cuales en conjunto constituyen la causa principal de enfermedad renal crónica cuya prevención y control ha consumido cerca del 2% del gasto en salud y el 4% del gasto en seguridad social en salud en los últimos años[15].

#### **4.3. Tratamiento de la obesidad y sobrepeso**

Las bases sobre las que descansa el tratamiento de la obesidad se orientan hacia la manipulación de la ecuación de equilibrio energético en un intento por conseguir un balance calórico negativo que conduzca a la reducción del exceso de grasa

corporal, que es el elemento que define la condición de obesidad. En consecuencia, la instauración de un plan de alimentación hipocalórico equilibrado, junto al aumento de actividad física y la consiguiente educación nutricional encaminada a la adquisición de hábitos saludables conforman el tratamiento convencional de la obesidad.

Debido a que la obesidad es una enfermedad crónica el tratamiento también se debe realizar a largo plazo y de forma multidisciplinaria para obtener el éxito deseado, el tratamiento cuenta a la fecha de 4 pilares fundamentales en el siguiente orden:

### **1. Tratamiento dietético**

Sigue siendo la piedra angular del tratamiento y su objetivo es conseguir un balance energético negativo que conduzca a la reducción del exceso de grasa corporal, con una dieta balanceada, variada y suficiente que se adapte a la condición clínica, social, cultural y económica del paciente.

### **2. Ejercicio / actividad física**

La mejora de los hábitos alimentarios debe ir acompañada siempre de ejercicio y la intensidad del mismo debe adaptarse a la edad, enfermedades asociadas y al estado físico del individuo. Lo ideal es combinar la actividad física cotidiana con el ejercicio programado.

### **3. Modificación conductual y/o tratamiento psicológico**

Iniciar y mantener una dieta con balance energético negativo y una rutina de actividad física programada requiere de comprensión, convicción y decisión para cambiar hábitos de vida, lo cual hace necesario orientación y apoyo psicológico para no desfallecer en el intento, solucionar los momentos de ansiedad-depresión y fortalecer la autoestima.

#### **4. Tratamiento farmacológico**

Al momento el tratamiento farmacológico de la obesidad está dirigido a 3 áreas específicas:

- Fármacos que modulen la conducta alimentaria ya sea inhibiendo o antagonizando a péptidos orexígenos (apetito) o estimulando a péptidos anorexígenos (saciantes).
- Bloqueo de la absorción de nutrientes a través de la inhibición de enzimas digestivas específicas.
- Medicamentos con efecto termogénico que ocasionarían un mayor gasto energético.

La cirugía para la reducción de peso es una opción en pacientes cuidadosamente seleccionados, que presenten obesidad clínica severa ( $IMC > 40$  ó  $IMC > 35$  con comorbilidades importantes) y cuando otros medios menos invasivos han fallado en paciente que tiene alto riesgo. Se requiere vigilancia médica de por vida después de la cirugía.

Actualmente, el Orlistat es el único medicamento aprobado para el tratamiento de la obesidad en Colombia. Orlistat ha demostrado beneficios modestos como terapia coadyuvante de la obesidad, que no aumenta significativamente con la dosis. Los eventos adversos comunes a Orlistat consisten en intolerancia gastrointestinal severa. Más preocupante aun, resulta el hecho de que los estudios post comercialización han evidenciado aumento en el riesgo de daño hepático y de daño renal con el uso de este medicamento. La organización independiente Public Citizen remitió una solicitud a la FDA para retirar el medicamento del mercado basándose en estos estudios [7].

#### **4.4. Los alimentos funcionales y los nutraceuticos, una herramienta de salud pública en otras culturas**

En 1989 se publicó en Japón un informe sobre “los Alimentos Funcionales”, (Keyno-sei-shokuhin, en japonés), más conocido actualmente por su abreviatura en inglés FOSHU (Food for Specific Health Use, 1991), en español "Alimentos para usos específicos en salud". Este reglamento aún vigente, regula la comercialización y el etiquetado de algunos alimentos de consumo común en Japón que contienen componentes nutricionales con una función favorable y concreta en la fisiología y salud del organismo humano y que va más allá de su contenido nutricional [16].

El desarrollo de los alimentos funcionales en Japón está basado actualmente en cuatro puntos principales:

1. La innovación tecnológica y el desarrollo científico para crear alimentos con comprobados beneficios para la salud.
2. La regularización y legalización por parte del Estado.
3. El desarrollo industrial y comercialización de nuevos productos.
4. La adecuada información y conocimiento a los consumidores.

La Unión Europea creó una comisión de acciones concertadas para la investigación sobre alimentos funcionales en Europa: FUFOSE (Functional Food Science in Europe), conformada por investigadores en áreas relacionadas con nutrición y salud, bajo la coordinación del ILSI (International Life Science Institute).

Las funciones de la comisión son:

1. Definir el desarrollo científico de los alimentos funcionales.
2. La creación de nuevos productos.
3. La verificación científica de sus efectos benéficos para la salud.

La legislación americana no incluye una definición de “alimentos funcionales”. La FDA clasifica algunas categorías de alimentos convencionales, aditivos alimenticios, suplementos dietéticos, alimentos medicados o alimentos para uso en dietas especiales, la categoría usada para definir un alimento o componente funcional específico, depende de su forma de elaboración y los parámetros de comercialización.

El Codex Alimentarius es un programa conjunto de la FAO (UN Organisation for Agriculture) y la OMS, que se encarga de establecer normas alimentarias. Su autoridad es indiscutible debido a su importancia en el comercio internacional, y muchos de los países que están desarrollando nuevas legislaciones utilizan a menudo como base las normas del Codex. El debate en el Codex se encuentra en su etapa inicial y los principales temas en los que hay que trabajar más antes de llegar a un consenso son las “alegaciones” en cuanto a:

1. Mejora de funciones fisiológicas” (sin referirse a patologías).
2. Reducción del riesgo de padecer enfermedades” (que no es lo mismo que prevención en el término exacto de su definición).
3. La necesidad de verificación científica.
4. La etiqueta.

La industria alimentaria en Estados Unidos en 2002 facturó US\$ 53 billones de los cuales US\$ 20.6 billones corresponden al segmento de los alimentos funcionales y los nutraceuticos con un incremento de 9.1% respecto del año anterior en tanto que el incremento para los alimentos convencionales y suplementos dietarios en el mismo año fue de 3 y 3.5% respectivamente. [30].

#### 4.5. Es necesario analizar el potencial uso de los alimentos funcionales en la salud pública en Colombia

Los alimentos funcionales son un grupo amplio y heterogéneo de alimentos que se consumen como parte de la dieta habitual y contienen sustancias biológicamente activas que ofrecen beneficios para la salud y/o reducen el riesgo de sufrir enfermedades, más allá de las que se le pudieren atribuir a la acción e impacto en nutrición. Los nutraceuticos son productos industriales elaborados a partir de alimentos naturales catalogados como funcionales y se consumen como píldoras, cápsulas y otras presentaciones.

La nutraceutica está causando un acalorado debate porque su concepto redefine la línea divisoria tradicional entre los alimentos y los medicamentos. (Figura 4).

**Figura 4. Espectro de productos entre alimentos y medicamentos**



**Fuente:** Quesada JA, 2010. Biotecnología Nutraceutica[17].

Si bien en Japón, Europa y Estados Unidos se viene trabajando, desde los años 80s y 90s respectivamente, en la definición de términos, conceptos y regulación, es aún un constructo en proceso que requiere afinamiento y perfeccionamiento, es un proceso dinámico que debe estar acompasado con los avances científicos en

todas y cada una de las ciencias de la vida, con el juicio, disciplina, rigor científico, ética médica y ética industrial necesaria.

No obstante, en América Latina en general y en Colombia en particular, pese a que el fenómeno de globalización nos hace actores de la problemática en salud pública referente al cambio de los patrones de morbilidad y mortalidad derivados de los cambios de hábitos de vida incluyendo los hábitos alimentarios, se tiene la necesidad de avanzar en la estructuración de una regulación en el campo de los alimentos funcionales y los nutraceuticos que permita no solo el intercambio comercial con el resto del mundo sino la generación de conciencia en la población de la importancia que tiene la adopción de hábitos de vida saludable enmarcados dentro de los conceptos vanguardistas de los alimentos funcionales y el futuro prometedor consecuente al desarrollo de ciencias como la Nutraceutica, la Epigenómica, la Epigenética, la Medicina Epigenética y demás áreas del conocimiento y de la ciencia que se encuentran en activo y fuerte desarrollo. En Colombia, legalmente no existe aún una normativa que defina y regularice la producción, verificación científica de las propiedades saludables, desarrollo tecnológico y comercialización de los “Alimentos Funcionales y los Nutraceuticos”.

En la normatividad Colombia se consideran:

- Los Suplementos Alimentarios: Enriquecidos, Adicionados o Fortificados (Art 19.3 Res/MPS 288 de 2008, modificada por la Res 333/2011).
- Productos Fitoterapéuticos (Art 2° Decreto 2266/04).

Sin embargo, la Ley de Obesidad sancionada en Octubre de 2009 podría convertirse en la oportunidad para avanzar en la dirección que tiene Japón, Europa y Estados Unidos en cuanto a unidad de lenguaje, definición de términos, conceptos y regulación, respecto de los “alimentos funcionales y productos Nutraceuticos” que tienen un desarrollo veloz y fuerte al amparo de la innovación en la industria alimentaria que se está dando con el desarrollo de las ciencias ómicas.



La Nutrigenómica supone una nueva aproximación a la investigación de la nutrición que combina la aplicación de las tecnologías de la Genómica Funcional, la Bioinformática y la Biología Molecular, con ciencias tradicionales como la Bioquímica, la Biología y la Nutrición, podrían orientar el diseño e implementación de nuevos alimentos funcionales para el control de la obesidad, basados en el conocimiento de la bioactividad específica y el impacto de determinados nutrientes sobre el sistema de control del peso corporal de los mamíferos, así como sus mecanismos de acción [17].

#### **4.6. Alimentos funcionales y obesidad**

Aunque no existe una definición mundialmente acordada, bajo la denominación de alimento funcional, se conoce a una serie heterogénea de alimentos que contienen sustancias o moléculas biológicamente activas que proporcionan beneficios para la salud más allá de la nutrición básica. Los alimentos funcionales desarrollados para el manejo de la obesidad en un principio se limitaban a los alimentos “aligerados o light” [18]. Pero conforme avanza el conocimiento que el genoma humano es sensible al entorno nutricional [19], se ha orientado el desarrollo de la industria de los alimentos funcionales, hacia una clasificación incipiente de ingredientes y productos con supuesto efecto sobre la obesidad como se puede observar en la figura 5, en la cual observamos clasificado en el grupo denominado como otras sustancias, el Chitosán (Quitosano).

**Figura 5. Clasificación de ingredientes y productos con supuesto efecto sobre la obesidad**

* Plantas medicinales y fitoquímicos	* Nutrientes	* Otras sustancias
1 Té y similares	1 CLA	2 Quitosano
1 Caféina	1 Diglicéridos	
1 Efedra	1 MCT	
1 Capsaicina	1 Calcio	
1 Naranja amarga	1 Cromo	
1 Algas	1 Ác. hidroxicítrico	
1 Regaliz		
1 Cacao		
1 Lúpulo		
2 Konjac		
2 Zaragatona		
2 Duar		
3 Diente de león, cola de caballo, cáscara sagrada, sen, etc.		
4 Valeriana, pasiflora, etc		

1. Efecto supuesto sobre la termogénesis, la oxidación de las grasas y el metabolismo

2. Saciantes y con un efecto sobre la absorción de las grasas

3. Diuréticos y laxantes

4. Sedantes y con efecto sobre el SNC

**Fuente:** tomado de: Revista médica Univ.-Navarra, vol. 50 N°4. 2006[20].

El Chitosán es un polisacárido lineal compuesto de cadenas distribuidas aleatoriamente de unidades desacetiladas y acetiladas de glucosamina, se obtiene por desacetilación de la quitina (elemento estructural del exoesqueleto de crustáceos y algunos insectos) o en forma natural como componente constitutivo de la pared celular de algunas Setas (hongos) medicinales y comestibles.

Su estructura química es similar a la celulosa pero con una carga positiva (Cación) que le permite atraer y fijar aniones como los ácidos grasos y sales biliares con la consecuente disminución en la absorción de grasas saturadas y colesterol. Al ser un tipo de fibra soluble tiene un alto poder de saciedad que además actúa como regulador de la velocidad de absorción de glúcidos con el consecuente beneficio en el índice de glicemia postprandial, a lo que se suma el buen impacto en el la salud del colonocito merced al beneficio que le depara a la microbiota intestinal, son todas estas, propiedades importantes que guardan relación con el tema del control del Sobrepeso-Obesidad.

## **5. Metodología**

### **5.1. Diseño del estudio**

Se realizó un estudio transversal a través de una revisión documental de fuentes secundarias, Posteriormente, se revisaron los documentos que permitieron conocer la actualidad del marco legal en Colombia para el Chitosán. Se intentó realizar un estudio del mercado del Chitosán en Colombia, mediante la revisión y análisis de las base de datos del INVIMA (productos con registros). y finalmente se revisó la documentación referente a las estrategias Internacionales y nacionales en la lucha contra el sobrepeso-obesidad y las ECNT.

### **5.2. Población de referencia**

Colombia como ente territorial considerando el total de la población.

### **5.3. Cálculo del tamaño de la muestra**

No Aplica por tratarse de una investigación descriptiva de carácter documental.

### **5.4. Fuentes de información**

#### Objetivo específico 1: Evidencia científica

- Se evaluó el nivel de evidencia del efecto de Chitosan en el control del sobrepeso-obesidad: realizando una revisión de las bases bibliográficas de la Biblioteca Cochrane Plus, MEDLINE, EMBASE y Pubmed, buscando identificar los ensayos clínicos, las revisiones sistemáticas y los meta-análisis de ensayos clínicos controlados doble-ciego aleatorizados. También se buscaron las alegaciones aceptadas (ILSI, PassClaim, FDA, Codex Alimentarius).

#### Objetivo específico 2: Marco legal

- Se hizo la descripción del marco legal del Chitosán en Colombia de acuerdo a la normatividad legal vigente, según las bases de datos del Congreso de la República, MSPS e INVIMA.

#### Objetivo específico 3: Mercado

- Las opciones de mercado para el control del Sobrepeso/Obesidad en Colombia, se revisaron en la base de datos INVIMA/Registros y se intentó acceder a las bases de datos IMS-CLOSE UP y Prescript plus. Sin embargo, no se pudo tener acceso a estas dos bases de datos por lo que la única fuente de información utilizada para este propósito fue la base de datos del registro INVIMA.

#### Objetivo específico 4: Contexto

- Se identificaron las estrategias para la promoción, prevención y control de las ECNT en las bases de datos de OMS, OPS y el MSPS de Colombia. Estas estrategias se analizaron en cada uno de sus componentes para identificar las consideraciones acerca de los alimentos funcionales y en cuáles de estos componentes podría incluirse el chitosán.

### **5.5. Procesamiento de información documental**

Para el manejo de la información se utilizó el programa Atlas Ti, el cual es un programa diseñado para la sistematización y análisis de información cualitativa en cualquier formato (texto, imagen, sonido, video). El Atlas Ti se ha posicionado como uno de los programas para análisis cualitativo más versátiles y robustos debido a su flexibilidad para el manejo de la información proveniente de información cualitativa documental. El manejo que se puede hacer con el Atlas Ti de los archivos de una investigación, más el ahorro de tiempo y espacio de almacenamiento, son dos de las grandes ventajas que este Software ofrece.

Esta información se trasladó a un marco de categorías o de códigos que fueron el soporte posterior para la integración de los textos extraídos en el ambiente de codificación. Todo lo recolectado en el procesamiento de información fue organizado con este programa, el cual permitió obtener salidas de análisis en archivos de Word que contienen la información comprimida en paquetes de alusiones referidas a los textos que fueron revisados. Estos archivos fueron los documentos necesarios para generar un análisis descriptivo y de contrastación con los postulados del estudio. Con la utilización de este Software dentro el proceso metodológico, se pretendió garantizar la rigurosidad en el análisis y confiabilidad en la no pérdida de información en ningún momento, lo cual es ideal cuando se desea minimizar gran inversión de tiempo en la sistematización y análisis de datos de manera manual. A continuación se muestra el libro de códigos que fue utilizado en el procesamiento de la información, a partir del cual se definieron las categorías de análisis incluidas en esta investigación. (Tabla 1)

Tabla 1. Códigos utilizados en el procesamiento de la información

<b>CÓDIGOS</b>	<b>CATEGORÍAS DE ANÁLISIS</b>	<b>DEFINICIÓN</b>
<b>1.</b>	<b>EVIDENCIA CIENTÍFICA</b>	Estudios dobleciego aleatorizados con potencia estadística relevante, revisiones sistemáticas y meta-análisis, diseñados adecuadamente.
<b>1.1</b>	Control Sobrepeso Obesidad	Sobrepeso: IMC>25. Obesidad: IMC>30. Obesidad Mórbida: IMC> 40
<b>1.2</b>	Control de las Dislipidemias	Dislipidemias: <u>Aumento de</u> TGC>150mg/dl, Colesterol total >200mg/dl, VLDL>38mg/dl. <u>Disminución de</u> HDL<40mg/dl.

<b>CÓDIGOS</b>	<b>CATEGORÍAS DE ANÁLISIS</b>	<b>DEFINICIÓN</b>
<b>2.</b>	<b>MARCO LEGAL</b>	
<b>2.1</b>	Marco legal Chitosán en Colombia	Normatividad legal vigente.
<b>3</b>	<b>MERCADO</b>	
<b>3.1</b>	Opciones de mercado	Productos con registro INVIMA
<b>4</b>	<b>CONTEXTO</b>	
<b>4.1</b>	Estrategias Internacionales	Estrategia CARMEN OMS – OPS
<b>4.2</b>	Estrategias Nacionales	Plan Nacional desarrollo Ley Obesidad y ECNT Ley antitabaco

El grado de evidencia sobre Chitosán se estimó con base en la clasificación de medicina basada en la evidencia de Oxford (21)

## **6. Consideraciones Éticas**

El presente estudio se llevó a cabo a través de una revisión documental de fuentes secundarias bibliográficas por lo cual esta investigación no revistió riesgo alguno ni para la población objeto de estudio ni para quienes participaron en la recolección y procesamiento de datos de acuerdo con la resolución 8430 del 93 del Ministerio de Salud de Colombia. En las bases de datos consultadas tampoco se encontró incluida ninguna información personal, por lo tanto no hubo riesgo de violar la confidencialidad. Este estudio fue aprobado por el comité de ética de la Universidad del Valle. (Anexo 1).

## **7. Resultados**

### **7.1. Evidencia científica**

Para dar cuenta de la evidencia científica sobre el efecto del Chitosán en el control de sobrepeso-obesidad y dislipidemias, se realizó una búsqueda bibliográfica en la cual se encontró en la Biblioteca Cochrane Plus, una revisión sistemática y meta-análisis titulada “Chitosán para el sobrepeso o la obesidad”[22]. Este meta-análisis consta de una revisión de 14 ensayos clínicos controlados aleatorios de Chitosán administrado durante un mínimo de 4 semanas, en adultos con sobrepeso-obesidad: “Los 14 estudios compararon Chitosán con placebo, ocho estudios recomendaron a los participantes seguir una dieta baja en calorías o para reducir el peso, además del Chitosán o el tratamiento con placebo, mientras que el resto recomendó a los participantes mantener la dieta y actividad física normales. Un estudio comparó Chitosán solo, versus Chitosán más dieta, versus placebo más dieta, mientras que otro estudio comparó dos dosis diferentes de Chitosán con placebo”. (Tabla 2)

**Tabla 2. Relación de los estudios incluidos en la revisión sistemática y meta-análisis de Chitosán en sobrepeso y obesidad**

	País	Participante		Diseño	Asignación	Ocultamiento	
		Inician	Se retiran				
1	Colombo 1996	Italia	Ttal: 86 Chitosán: 43 Placebo: 43	Ttal: 8 Chitosán: 3 Placebo: 5	aleatorio prueba de doble ciego controlado con placebo comparando quitosano v. placebo	Al Azar N° Aleatorios	No hay indicación
2	Girola 1996	Italia	Ttal: 150 Chit(240mg/d): 50 Chit(480mg/d): 50 Placebo: 50	Ttal: 6 Chitosán: 3 Placebo: 3	aleatorio prueba de doble ciego controlado con placebo comparando quitosano v. placebo	Al Azar N° Aleatorios	No hay indicación
3	Giustina 1995	Italia	Ttal: 100 Chitosán: 50 Placebo 50	Ttal: 8 Chitosán: 3 Placebo: 5	aleatorio prueba de doble ciego controlado con placebo comparando quitosano v. placebo	Al Azar N° Aleatorios	No hay indicación
4	Ho 2001	Singapur	Ttal: 85 Chitosán: 43 Placebo : 42	Ttal: 17 Chitosán: 7 Placebo: 10	aleatorio prueba de doble ciego controlado con placebo comparando quitosano v. placebo	Al Azar N° Aleatorios	No hay indicación
5	Macchi 1996	Italia	Ttal: 30 Chitosán solo: 10 Chitosán + Dieta: 10 Placebo + Dieta: 10	Ttal: 0	aleatorio prueba de doble ciego controlado con placebo comparando quitosano v. placebo	Al Azar N° Aleatorios	No hay indicación



Tabla 2. (Continuación), Relación de los estudios incluidos en la revisión sistemática y meta-análisis de Chitosán en sobrepeso y obesidad

	País	Participante		Diseño	Asignación	Ocultamiento	
		Inician	Se retiran				
6	Ni Mhurchu 2004	New Zealand	Ttal: 250 Chitosán: 125 Placebo : 125	Ttal: 86 Chitosán: 42 Placebo: 44	aleatorio prueba de doble ciego controlado con placebo comparando quitosano v. placebo	Al Azar N° Aleatorios por CPU	Con Ocultamiento
7	Pittler 1999	Reino Unido	Ttal: 34 Chitosán: 17 Placebo 17	Ttal: 4 Chitosán: 2 Placebo: 2	aleatorio prueba de doble ciego controlado con placebo comparando quitosano v. placebo	Al Azar N° Aleatorios por x Tablas	Con Ocultamiento
8	Schiller 2001	USA	Ttal: 69 Chitosán: 34 Placebo 35	Ttal: 10 Chitosán: 5 Placebo: 5	aleatorio prueba de doble ciego controlado con placebo comparando quitosano v. placebo	Al Azar N° Aleatorios por x Tablas	Con Ocultamiento
9	Sciutto 1995	Italia	Ttal: 90 Chitosán: 45 Placebo 45	Ttal: 2 Chitosán: 1 Placebo: 1	aleatorio prueba de doble ciego controlado con placebo comparando quitosano v. placebo	Al Azar N° Aleatorios	No hay indicación
10	Veneroni 1996	Italia	Ttal: 80 Chitosán: 40 Placebo 40	Ttal: 3 Chitosán: 1 Placebo: 2	aleatorio prueba de doble ciego controlado con placebo comparando quitosano v. placebo	Al Azar N° Aleatorios	No hay indicación

Tabla 2. (Continuación), Relación de los estudios incluidos en la revisión sistemática y meta-análisis de Chitosán en sobrepeso y obesidad

		País	Participante		Diseño	Asignación	Ocultamiento
			Inician	Se retiran			
11	Williams 1998	Reino Unido	Ttal: 32 Chitosán: 16 Placebo 16	Ttal: 9 Chitosán: 5 Placebo: 4	aleatorio prueba de doble ciego controlado con placebo comparando quitosano v. placebo	Al Azar N° Aleatorios	No Claro
12	Woodgate 2003	Canada	Ttal: 24 Chitosán: 12 Placebo 12	Ttal: 2 Chitosán: 1 Placebo: 1	aleatorio prueba de doble ciego controlado con placebo comparando quitosano v. placebo	Al Azar N° Aleatorios	Claro
13	Wuolijoki 1999	Finland	Ttal: 57 Chitosán: 23 Placebo 24	Ttal: 2 Chitosán: 1 Placebo: 1	aleatorio prueba de doble ciego controlado con placebo comparando quitosano v. placebo	Al Azar N° Aleatorios	Sin Dato
14	Zahorska- Markiewicz	Poland	Ttal: 50 Chitosán: 25 Placebo 25	Ttal: 18 Chitosán: 6 Placebo: 12	aleatorio prueba de doble ciego controlado con placebo comparando quitosano v. placebo	Al Azar N° Aleatorios	Con Ocultamiento

**Fuente:** Ni Mhurchu C, Dunshea-Mooij CAE, Bennett D, Rodgers A. Quitosán para el sobrepeso o la obesidad (Revisión Cochrane traducida).

Los 14 ensayos clínicos incluyeron un total de 1131 participantes quienes cumplieron con los criterios de inclusión. La mayoría de estudios fueron realizados en Europa. (Tabla 3)

**Tabla 3. Distribución de los estudios incluidos en la revisión sistemática y meta-análisis de Chitosán en sobrepeso y obesidad**

Base de Análisis COCHRANE		Europa	Asia	Norte América
14	Estudios	10	2	2
		71,4%	14,3%	14,3%
1131	Participantes	709	335	93
		62,7%	29,6%	8,2%

Si bien no hay una representación específica de población colombiana en el muestreo ni de país alguno de Sur América, vale la pena anotar el carácter cosmopolita y la distribución universal de la obesidad-sobrepeso, que aun presentándose variaciones en grupos poblacionales, etnias y estratos socio-económicos, afecta a prácticamente todo el mundo, razón por la cual este meta-análisis constituye un muy buen punto de referencia, así no sea representativo de nuestra población.

## **7.2. Efecto del Chitosán en el control del sobrepeso y la obesidad**

Dentro de la revisión de los 14 ensayos con Chitosán, llevada a cabo por Cochrane se estableció como resultado que: “La combinación de los ensayos que proporcionaron datos sobre el peso corporal mediante un modelo de efectos fijos produjo una diferencia de medias ponderada (DMP) en el peso corporal de -1,71 kg (IC 95%: -2,09 a -1,32) a favor del Chitosán versus placebo ( $P < 0,00001$ ,  $I^2 = 75,8\%$ ). El uso de un modelo de efectos aleatorios en un análisis de sensibilidad no cambió de manera significativa esta estimación (-2,23kg; IC del 95%: -3,37 a -1,10;  $P = 0,0001$ ).

Al limitar el análisis a los ensayos que cumplieron con los criterios de calidad del ocultamiento de la asignación se redujo la pérdida de peso estimada a -0,58kg (-1,26 a 0,10),  $P=0,09$ , versus una DMP estimada de -2,25kg (IC95%: -2,72 a -1,78),  $P<0,00001$  en los ensayos de calidad inferior.

De igual manera, al limitar el análisis a los ensayos que usaron Chitosán solo como intervención (sin otros agentes para bajar de peso) se redujo la pérdida de peso estimada a -0,88kg (IC95%: -1,40 a -0,36);  $P = 0,0009$ , comparada con una DMP de -2,73 kg (IC95%: -3,31 a -2,15);  $P = 0,0008$  en los ensayos en los que la intervención con Chitosán también incluyó otros agentes.

Los resultados también fueron sensibles a la duración del estudio. Al limitar el análisis a los ensayos que excedían las 4 semanas de duración se redujo la pérdida de peso estimada a -0,81kg (IC95%: -1,35 a -0,28);  $P = 0,003$ , comparada con una DMP de -2,69 kg (IC95%: -3,25; -2,13);  $P = 0,0008$  en los ensayos de sólo 4 semanas de duración.

Los dos ensayos más largos incluidos en la revisión fueron ensayos de 6 meses y juntos estos ensayos produjeron una DMO de -0,55 kg (IC95%: -1,23 a 0,14;  $P = 0,12$ ); comparada con los ensayos de duración más corta que produjeron una DMP de -2,25 kg (IC95%: -2,72 a -1,78;  $P < 00001$ )[22].

Finalmente, dentro de la información que aporta Cochrane se plantea una discusión frente a las propiedades concretas del Chitosán, puesto que si por un lado se afirma que el Chitosán puede ser un tratamiento eficaz para el sobrepeso y la obesidad; por otro lado se advierte que muchos de los ensayos incluidos han sido limitados por una metodología deficiente en cuanto al ocultamiento de la asignación: “Por lo tanto, debe obrarse con cuidado al interpretar los resultados de la revisión y se necesitan más ensayos de alta calidad para evaluar adecuadamente su efectividad como agente para bajar de peso”[22].

En síntesis los análisis realizados por Cochrane (2006) que incluyeron todos los ensayos, indicaron que las preparaciones de Chitosán utilizadas producen una pérdida de peso significativamente mayor a las del placebo (diferencia de medias ponderada -1,7kg) en tanto que un meta-análisis anterior (Ernest 98) muestra una reducción de -3,3kg. Sin embargo, la calidad de muchos estudios fue subóptima y se hace referencia al tiempo de duración y al ocultamiento, pero tratándose de ensayos clínicos controlados aleatorizados que no tiene “defectos fatales” permite concluir que se trata de un nivel de evidencia 1-B y un grado de recomendación B, atendiendo a la clasificación CEBM (Centre for Evidence-Based Medicine de Oxford).

### **7.3. Efecto del Chitosán en Control de las dislipidemias**

Sobre el colesterol total, dentro del meta-análisis de Cochrane se encontraron 8 ensayos que proporcionaron datos sobre este tema: Colombo1996; Ho2001; Macchi1996; NiMhurchu2004; Pittler1999; Veneroni1996; Wuolijoki1999; Zahorska-Markiewicz. “Mediante un modelo de efectos fijos produjo una disminución en el colesterol total de -0,21mmol/L (IC95%:-0,28 a -0,13) a favor del Chitosán versus placebo ( $P < 0,00001$ ;  $I^2 = 81,8\%$ ). El uso de un modelo de efectos aleatorios en un análisis de sensibilidad aumentó esta estimación (-0,45mmol/L; IC95%: -0,76 a -0,15;  $P = 0,004$ ) [22].

Cuando en el análisis se incluyeron los ensayos en los que usaron Chitosán solo como intervención (sin otros agentes para bajar de peso) disminuyó la reducción estimada del colesterol a -0,15mmol/L (IC95%:-0,23 a -0,07);  $P = 0,0002$ , comparada con una DMP de -0,71mmol/L (IC95%: -0,95 a -0,48);  $P < 0,00001$  en los ensayos en los que la intervención con Chitosán también incluyó otros agentes[22].

En cuanto al colesterol LDL: “La combinación de los 6 ensayos que proporcionaron datos sobre los niveles de colesterol LDL (Colombo1996; Ho2001; NiMhurchu2004; Veneroni1996; Wuolijoki1999; Zahorska-Markiewicz) mediante un modelo de efectos fijos produjo una DMP en el colesterol LDL de -0,17mmol/L (IC95%:-0,24 a -0,10) a favor del Chitosán versus placebo ( $P < 0,00001$ ;  $I^2 = 84,1\%$ )”[22].

Sobre el Colesterol HDL, se encontró que “la combinación de los 6 ensayos que proporcionaron datos sobre los niveles de colesterol HDL (Colombo1996; Ho2001; Macchi 1996; NiMhurchu2004; Veneroni1996; Zahorska-Markiewicz) mediante un modelo de efectos fijos produjo una DMP en el colesterol HDL de 0,03mmol/L (IC del 95%: 0,01 a 0,05) a favor del Chitosán versus placebo [22].

Por otro lado, la combinación de los 7 ensayos que proporcionaron datos sobre los niveles de triglicéridos (Colombo 1996; Ho 2001; Macchi1996; NiMhurchu2004; Pittler1999; Veneroni1996; Zahorska-Markiewicz) mediante un modelo de efectos fijos produjo una DMP en los triglicéridos de -0,12mmol/L (IC95%:-0,19 a -0,06) a favor del Chitosán versus placebo ( $P < 0,0001$ ;  $I^2 = 75,2\%$ )[22].

Frente al colesterol el efecto del Chitosán mostró una reducción cuando los análisis se limitaron a los estudios que cumplieron con los criterios de ocultamiento de la asignación a -0,15mmol/L; (IC95%:-0,23 a -0,07) pero continuó siendo estadísticamente significativo ( $P = 0,0004$ ). La importancia clínica de esta reducción es dudosa. Los análisis de sensibilidad también demostraron que los ensayos de mayor duración y mayor tamaño produjeron efectos más pequeños, al igual que los ensayos en los que el tratamiento de intervención se limitó a Chitosán solo (sin otros agentes activos para bajar de peso) [22].

Al analizar los resultados expresados en el meta-análisis Cochrane mediante un modelo de efectos fijos, produjo una DMP (diferencia media ponderal) a favor del Chitosán Vs placebo tanto en la dislipidemias en su globalidad como en cada una de ellas: Colesterol total, Colesterol-HDL, Colesterol-LDL como en los Triglicéridos

y teniendo en cuenta que se trata de ensayos clínicos controlados aleatorizados, podríamos decir que su nivel de evidencia es Ib y el grado de recomendación es B, teniendo en cuenta que existe cierta heterogeneidad en la metodología y el ocultamiento no siempre se encuentra indicado.

Finalmente, la investigación realizada por Cochrane, arroja ciertas recomendaciones a tener en cuenta para los futuros estudios sobre el Chitosán:

- Realizar ensayos a más largo plazo: la duración mínima para un ensayo para bajar de peso debe ser de 24 semanas.
- Evaluar las medidas de resultado importantes como la mortalidad, morbilidad y la calidad de vida.
- Describir detalladamente la composición y la dosis de Chitosán utilizada.
- Informar la metodología del ensayo más exhaustivamente, en especial en relación con los métodos de asignación al azar, cegamiento y ocultamiento de la asignación.
- Realizar análisis del tipo intención de tratar (intention-to-treat analysis) para explicar las pérdidas durante el seguimiento después de la asignación al azar.
- Incorporar evaluaciones económicas en ensayos futuros.

En cuanto a la ocurrencia de efectos adversos, la combinación de datos de los 14 ensayos demostró que no había diferencias estadísticamente significativas entre los grupos intervenidos y sus controles. Adicionalmente 5 de estos ensayos realizaron seguimiento de cambios en la química sanguínea y en los niveles de vitaminas liposolubles pero no encontraron efectos significativos del Chitosán sobre estos parámetros.

#### **7.4. Marco legal del Chitosán en Colombia**

El Chitosán en Colombia está catalogado como un suplemento dietario, el cual se

define en el Decreto 3249 del año 2006 expedido por el Ministerio de la Protección Social, como “aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, aminoácidos, otro nutrientes o derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación” [23].

Por otro lado, se podría pensar que más que suplemento dietario, el Chitosán se puede clasificar como un nutraceutico, puesto que es una sustancia que proviene de ciertos alimentos y que tiene un efecto beneficioso para la salud humana más allá de la nutrición; tal como sucede en Europa a través del ILSI (International Life Sciences Institute), sin embargo, en nuestro país este término aún no se encuentra bien estructurado y registrado, sino que este tipo de alimentos se han clasificado como productos de uso específico y más recientemente como suplementos dietarios.

En Colombia, el MSPS ha establecido la normatividad correspondiente en diferentes períodos de tiempo, ordenada en decretos y resoluciones que contiene las reglamentaciones respecto a los suplementos alimentarios:

- Decreto 3636 del 2005: Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los productos de uso específico y se dictan otras disposiciones.
- Decreto 3249 del 2006: Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005.



- Circular Externa DG 100-00352-06, del decreto 3249 del 2006, dirigida a productores, importadores, exportadores y comercializadores de productos competencia del INVIMA y Secretarías de Salud.
- Decreto 4857 del 2007: Por el cual se modifica el artículo 52 del decreto 3249 del 2006.
- Resolución Número 3096 del 2007: Por la cual se establece el reglamento técnico sobre las condiciones y requisitos que deben cumplir los suplementos dietarios que declaren o no información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de las declaraciones de propiedades en salud.
- Decreto 3863 del 2008: Por el cual se modifica el Decreto 3249 del 2006 y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 288 del 2008 del MPS: Por la cual se establece el reglamento técnico sobre requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano.
- Ley 1533 del 2009: Por medio de la cual se define la obesidad y las enfermedades crónicas no transmisibles asociadas a ésta como una prioridad de Salud Pública y se adoptan medidas para su control, atención y prevención.
- Resolución Número 2009025533 del 2009: Mediante la cual se establecen pautas para la reclasificación de algunos productos a Suplementos Dietarios (...) a) resuelve: adoptase las pautas para la reclasificación de los productos, medicamentos, alimentos, productos fitoterapéuticos, preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales a suplementos dietarios.

- Resolución 333 del 2011 del MPS: Por la cual se establece el reglamento técnico sobre requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano.

En la modificación al artículo No. 3 del decreto 3249 del 2006, realizada en el año 2008, se encuentran especificados los requisitos para la fabricación y comercialización de los suplementos dietarios, los cuales continúan vigentes:

1. Que el producto no se ajuste a las definiciones establecidas en la legislación sanitaria vigente para alimentos, medicamentos, productos Fitoterapéuticos o preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y bebidas alcohólicas.
2. La cantidad máxima permitida de vitaminas, minerales y oligoelementos para estos productos por consumo diario serán los niveles máximos de consumo tolerable (UL) señalados en el mismo decreto.
3. No podrán contener dentro de sus ingredientes, sustancias que representen riesgos para la salud, como son: hormonas, residuos de plaguicidas, antibióticos, medicamentos veterinarios, metales pesados, entre otros. Así mismo, no se podrán incluir sustancias estupefacientes, psicotrópicas o que generen dependencia.
4. Se aceptarán los ingredientes establecidos por las siguiente entidades de referencia: Food and Drugs Administration (FDA); Codex Alimentarius; European Food Safety Authority (EFSA), Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y sus respectivas actualizaciones.
5. No se aceptarán aquellos ingredientes, aditivos o sustancias sobre los que existan alertas sobre calidad e inocuidad.

6. Se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando cada ingrediente esté aprobado por las entidades a que se refiere el numeral 4 del mismo artículo y tenga un aporte nutricional comprobado.

7. No se aceptarán como suplementos dietarios aquellos productos que contengan como ingredientes activos únicos, los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos vitamínicos.

Por otro lado, es importante señalar que El INVIMA se creó mediante el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y se apoya en la comisión revisora como su máximo órgano consultor; ésta es la encargada de estudiar y conceptuar acerca de los aspectos científicos y tecnológicos de los medicamentos y demás productos que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva. De acuerdo con este artículo la comisión reguladora actúa y cumple sus funciones a través de seis salas especializadas; una de ellas es la sala especializada en productos naturales, que conceptúa respecto a Productos Fitoterapéuticos (PF), Suplementos dietarios (SD) y Productos de uso específicos (PUE). La legislación y normatividad desde la entrada en vigencia de Ley 100 /93 ha venido en un desarrollo y cambio dinámico, intentando satisfacer las necesidades legislativas nacionales y ajustarse a la reglamentación internacional, en una serie de leyes artículos y decretos que por lo numeroso, diversos y aditivos creaban cierta confusión, lo que hizo necesario una carta de navegación más concreta y específica que se materializa en el decreto 3863 de 2008, donde en 13 artículos y 3 anexos, dictamina y describe todos los requisitos para la fabricación y comercialización de los suplementos dietarios, los cuales que se esbozan a continuación:

## **Decreto 3863 de 2008[24]:**

- ARTÍCULO 1: Los requisitos para la fabricación y comercialización de los suplementos dietarios.
- ARTÍCULO 2: Certificado de las buenas prácticas de manufactura - BPM.
- ARTÍCULO 3: Procedimiento para la obtención del registro sanitario.
- ARTÍCULO 4: Información del rotulado o etiquetado.
- ARTÍCULO 5: Etiquetas, rótulos y empaques de los suplementos dietarios importados.
- ARTÍCULO 6: Publicidad.
- ARTÍCULO 7: Valores de referencia diarios y nivel de ingesta máximo de vitaminas, minerales y oligoelementos para suplementos dietarios.
- ARTÍCULO 8: Buenas prácticas de manufactura en plantas o fábricas de alimentos que fabriquen, acondicionen o semi-elaboren suplementos dietarios.
- ARTÍCULO 9: Referencias para las sustancias permitidas en suplementos dietarios.
- ARTÍCULO 10: Del procedimiento para ingredientes, aditivos y sustancias no incluidos en las referencias aceptadas.
- ARTÍCULO 11: Amparamiento de registro sanitario.
- ARTÍCULO 12: Reclasificación de productos que reúnan las condiciones para ser clasificados como suplementos dietarios y que se les haya otorgado registro sanitario como alimentos, medicamentos o fitoterapéuticos.
- ARTÍCULO 13: Vigencia y normas que le son contradictorias.

### **7.5. Oferta de Chitosán en el mercado**

Dentro de la familia de los Betaglucanos se encuentra el Chitosán, el cual tiene como particularidad la variedad en su origen, es decir, que se puede encontrar fácilmente en los reinos vegetal, animal (crustáceos) y fungí (hongos). La fuente de origen fúngica en nuestro contexto sería fácilmente asequible, a diferencia de

otras fuentes dada su disponibilidad y valor económico. Sin embargo, en Colombia las opciones de mercado de este producto se encuentran dentro del ámbito de los suplementos dietarios, y la casi totalidad son importados, de origen animal (crustáceos) y comercializados como suplementos alimentarios en casas naturistas.

En Colombia, la comercialización del Chitosán está representada en 11 productos que cuentan con registro INVIMA en calidad de suplementos dietarios de libre venta por mostrador y como componente de 2 productos que cuentan con registro INVIMA de medicamentos que no requieren fórmula médica para su venta. La lista de productos antes mencionados la podemos observar en las tablas 4 y 5.

**Tabla 4. Medicamentos que contienen Chitosán en el mercado colombiano**

<b>Expediente</b>	<b>Principio Activo</b>	<b>Nombre del Producto</b>	<b>Registro Sanitario</b>	<b>Estado de registro</b>	<b>Fecha de Vencimiento</b>	<b>Modalidad</b>
19961392	Polin-Acetilglucosamina (Chitosán)	Bonifer	INVIMA 2005M-0005081	Vigente	2015/12/27	Importar, Envasar y Vender
19927974	Polyn-Acetilglucosamina 80 de Acetilada (Chitosán)	Fattaché	INVIMA 2002M-0001675	Vencido	2012/08/06	Importar, Envasar y Vender

**Fuente:**INVIMA

**Tabla 5. Suplementos que contienen Chitosán en el mercado colombiano**

<b>Expediente</b>	<b>Nombre del Producto</b>	<b>Registro Sanitario</b>	<b>Estado de Registro</b>	<b>Fecha de Vencimiento</b>	<b>Modalidad</b>	<b>Titular(es)</b>
19969733	Chitosán	SD 2006-0000051	Vigente	2016/12/14	Importar y Vender	Compañía limitada de desarrollo biológico de Tianshi de Tiajin
19977497	Chitosán – Alfa Vitamins	SD 2007-0000324	Vigente	2017/09/19	Importar y Vender	Alfa Vitamins Laboratories, INC.
19998419	Teadel (Chitosán with Green Tea + Cromium	SD 2008-0000907	Vigente	2018/12/16	Importar, Empacar y Vender	High Nutrition Company S.A.S
19999555	Chitosán	SD 2009-0001024	Vigente	2019/03/20	Importar, Empacar y Vender	Fedco S.A.
20002092	Chitosán with Green Tea + Cromium	SD 2009-0001071	Vigente	2019/04/29	Importar, Empacar y Vender	High Nutrition Company S.A.S
20019812	Chitosán Fat Absorbent	SD 2010-0001520	Vigente	2020/10/06	Importar y Vender	María Eugenia Arias Rivera, Propietaria del establecimiento de comercio denominado JSM Natural Products
20023419	Té Verde + Chitosán + Cromo	SD 2010-0001550	Vigente	2020/10/13	Importar, Empacar y Vender	High Nutrition Company S.A.S
20028915	Chitosán + Green Tea Natural's Pharmalight	SD 2011-0001879	Vigente	2021/06/21	Importar, Empacar y Vender	Sea & Oil Ltda.
<b>Expediente</b>	<b>Nombre del Producto</b>	<b>Registro Sanitario</b>	<b>Estado de Registro</b>	<b>Fecha de Vencimiento</b>	<b>Modalidad</b>	<b>Titular(es)</b>

20029390	Chitosán + Green Tea Yobel ® (Bionatural Products S.A.S) VGP ® (Sociedad S.A.)	SD 2011-0001964	Vigente	2021/08/09	Importar, Empacar y Vender	Sociedad MG S.A.
20039720	Suplemento Dietario a base de Chitosán, Lecitina de Soya, Glucomanan, Inulina, Papa, Extracto de Té verde, L-Carnitina, Garcinia Cambogia, Omega 3, Cromo, Vitamina B6, Yodo y Potasio	SD 2012-0002356	Vigente	2022/04/25	Fabricar y Vender	Laboratorios león Vanier Natural Life Ltda.
20042102	Suplemento dietario a Base de Acai (Euterpe Oleracea L.), Té Verde (Camellia Sinensis L.), Piña (Ananas Comosus L.), Rabano (Raphanus Sativus L.), Uva (Vitis Vinifera L.), Nopal (Opuntia Schumannii L.), Guaraná (Paullinia Cupana L.), Naranja (Citrus Sinensis L.), L-Carnitina y Chitosán	SD 2012-0002399	Vigente	2022/05/23	Fabricar y Vender	Zeix Grupo Internacional de Mercadeo Ltda. Zeix Ltda.

Fuente: INVIMA

## 7.6. Tamaño y tendencias del mercado

Los volúmenes de venta y el valor de los mismos no es una información que repose en algún registro oficial de libre acceso al público general, ni de posible consecución al requerimiento a entes de vigilancia y control como el INVIMA, entidad que no cuenta con dicha información en sus bases de datos y por

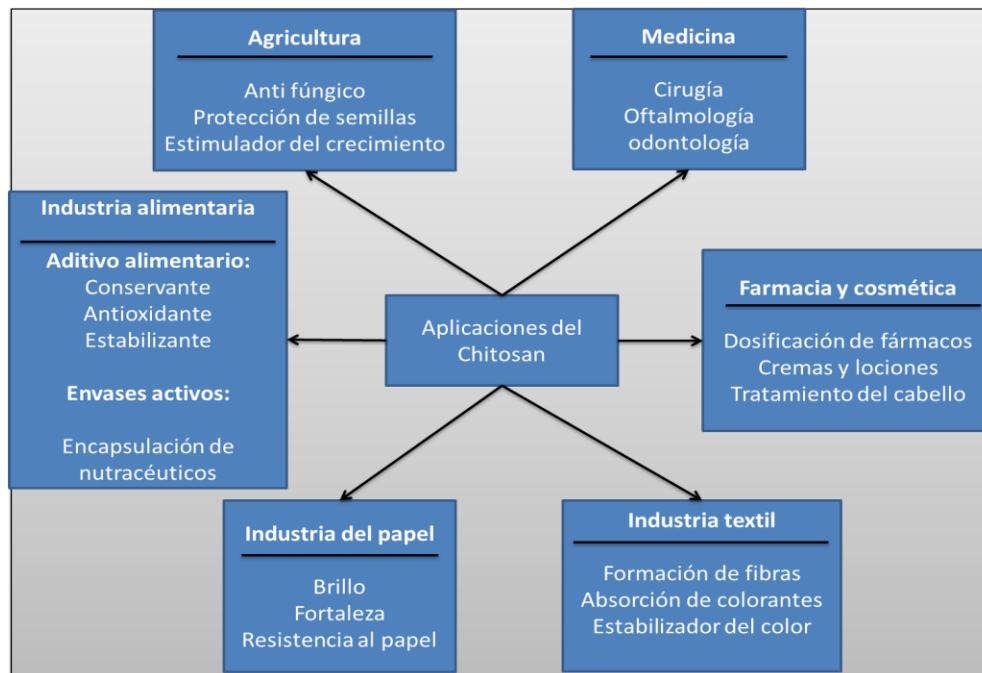
supuesto tampoco es una información que manejen las Secretarías de Salud de los entes territoriales ni la Cámara de Comercio.

El INVIMA recomienda indagar por dicha información a organizaciones privadas como -AFIDRO- (Asociación de Laboratorios Farmacéuticos) y/o bases de datos privadas como Prescrip Pluss o IMS-Close Up, pero al realizar el requerimiento a la asociación no se obtiene respuesta alguna y las bases de datos mencionadas tiene restricciones de ingreso total y parcial que hace infructuosa la búsqueda de datos que permitan conocer el tamaño, dinámica y tendencia del mercado del Chitosán en Colombia.

Si bien es cierto que en el país existen dificultades que impiden cuantificar la intensidad de uso y las tendencias del mismo en su calidad de suplemento dietario y/o medicamento como herramienta terapéutica útil y segura contra la obesidad-sobrepeso, no es menos cierto en al intentar recabar dicha información a nivel mundial también se encuentra grandes dificultades dado que el Chitosán, biopolímero hidrosoluble, es uno de los amino-polisacáridos naturales más versátiles debido al amplio espectro de propiedades químicas, físicas y funcionales que confluyen en él y le confieren capacidades y funciones mucho más especializadas, las mismas que en la actualidad lo elevan a la condición de ser uno de los biopolímero con mayor crecimiento en número de artículos científicos y patentes en la comunidad internacional, tanto en los campos de la industria farmacéutica y alimentaria humana, como en otros múltiples campos que sorprenden por lo variado, y dificulta el realizarle un seguimiento aun como insumo o materia prima como se puede apreciar en la figura 6.



**Figura 6: Aplicaciones del Chitosán**



**Fuente:** INESMA: Instituto de estudios marinos para la nutrición y el bienestar / España[25].

### **7.7. Chitosán en el contexto de las estrategias de promoción, prevención y control de las ECNT**

De la cumbre de ministros de salud de los países de las Américas que tuvo lugar en México 2011, queda claro lo complejo y grave del problema de las ECNT, cuyo impacto negativo no solo es en salud sino, social, económico y en productividad. Se reconoce que es un problema global multifactorial derivado de una transición epidemiológica en la que los determinantes sociales juegan un papel preponderante, al punto que se establece por consenso una cadena de tres eslabones a saber: 1) Factores de Riesgo Conductuales: (Ej: Alimentación, Sedentarismo, Alcohol-Tabaco), 2) Factores de Riesgo Fisiopatológicos: (Ej: Sobrepeso-obesidad, HTA, alteración glicemia y perfil lipídico) y 3) las ECNT ( Ej: Cardio-cerebro-vasculares, Cáncer, Diabetes y EPOC).

Conforme a lo anterior la OMS ha venido promoviendo la creación de redes regionales y subregionales por todo el mundo, que actúen coordinadas y en cooperación, como Cindi-Europa, Nandi-Africa, Eman-Mediterraneo-este, Moana-Pacífico oeste y Carmen-OPS. (Figura 7)

Figura 7. Estrategia CARMEN



Tomado de WWW.PAHOWHO

La estrategia regional y el plan de acción para un enfoque integrado sobre la prevención y manejo de las ECNT deben tener un enfoque multidisciplinario, multisectorial y transnacional, con participación de los sectores: público, privado, académico, sociedad civil, asociaciones de profesionales, de pacientes y la población general, con las cuatro líneas de acción definidas.

En las líneas de implementación 3 y 4 de la estrategia CARMEN, las sustancias biológicamente activas y de impacto positivo en el funcionamiento del organismo y/o que disminuyan el riesgo de enfermar, como los Probióticos, Prebióticos, simbióticos, Antioxidantes, Carotenoides, Flavonoides y Tritérpenos, presentes en los alimentos funcionales podrían ser una herramienta poderosa de la salud pública, cuyo consumo se podría estimular desde todas y cada una de las líneas de implementación de la estrategia CARMEN, siempre y cuando se incluya en las políticas de salud pública al tenor de la evidencia científica y se haga el respectivo seguimiento y vigilancia en un proceso sistemático, como ya lo vienen adelantando Japón y la Unión Europea desde los años 80 y 90.

- Política pública y abogacía
  - Salud: Reglamentación de registro y etiquetado de productos alimentarios que controlen los factores de riesgo obesogénico y beneficie a los alimentos nutritivos y con el valor agregado de las sustancias biológicamente activas que impacten positivamente la salud o disminuyan el riesgo de enfermar
  - Educación: Dar a conocer y crear conciencia en la población mediante IEC de hábitos de vida saludable, alimentación sana y alimentos nutritivos con valor agregado.
  - Agraria-Pecuaria e Industria alimentaria: Fomentar la producción y comercialización de alimentos saludables.
- Vigilancia epidemiológica
  - Fortalecimiento de la capacidad para monitoreo y seguimiento integral de las ECNT y sus factores de riesgo. Así como de los medicamentos, suplementos dietarios y otros productos que se comercializan en el país con fines de control de factores de riesgo para ECNT.

- Promoción y prevención
  - Promover alimentación sana y combatir: el sedentarismo, el tabaquismo y el licor. En cuanto a alimentos funcionales promover el uso basado en evidencia de productos con efecto sobre factores de riesgo para ECNT.
- Manejo integrado de las ECNT y sus factores de riesgo
  - Hincapié en manejo de factores de riesgo compartido.

En Colombia se incluye en el plan nacional de salud pública: objetivos, metas, programas y planes alineados con la estrategia CARMEN, se crea la ley 1355 de 2009 –ley de la obesidad y ECNT- que se unen a la ley antitabaco y otras estrategias como Escuelas promotoras de salud y Municipios saludables, en la lucha integral y sistemática contra las ECNT y sus factores de riesgo.

El sistema de salud en Colombia en sus inicios y tras la promulgación de la constitución de 1886 y bajo un modelo higienista, la atención preventiva y curativa quedaba a cargo del usuario y por algunas instituciones de caridad. En la década de los 50 (S.XX) con la creación de la Caja Nacional de previsión y el ICSS, estas entidades se encargan de la atención de los empleados de los sectores públicos y privado respectivamente. En la década del 70 nace el sistema Nacional de salud bajo el esquema de “Subsidio a la oferta” con transferencia directa de recursos a la red de hospitales públicos para la atención de la población de escasos recursos sin lograrse una atención integral, como ya se había promulgado en la estrategia de APS (ALMA ATA – URSS - 1978), la cual incluye planes de servicios en promoción, prevención, tratamiento y rehabilitación para resolver los principales problemas de salud en el primer nivel de atención. Posteriormente en 1993 con la ley 100 y bajo un esquema de “Subsidio a la demanda” se contempla el PAB y el POS. El primero, reglamentado por la resolución 04288 de 1996, contempla intervenciones, procedimientos y actividades de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo dirigidos a la colectividad, es de carácter estatal y debe ser prestado de manera

universal, obligatoria y gratuita con enfoque colectivo por grupos etarios. Y el segundo, el POS de los regímenes contributivo y subsidiado, recientemente unificados por fallo de la corte constitucional, compuesto por acciones individuales de prevención primaria, secundaria y terciaria, están a cargo del asegurador (EPS) y financiado por una unidad de capitación que cubre entre otros, la obesidad-sobrepeso y las ECNT en su manejo integral y finalmente la promulgación de la ley 1355 de 2009, por medio de la cual se define la obesidad y las ECNT asociadas a esta, como prioridad en salud pública y se adopta medidas para su control, atención y prevención, uniéndose estas, a otras estrategias de OMS como son los Municipios y las Escuelas Saludables.

Los municipios saludables tiene su origen en el informe Lalonde Canadiense de 1974, en Colombia se adopta como política pública y se realiza el lanzamiento de la estrategia en 1992. El surgimiento de la estrategia Escuelas Saludables Promotoras de Salud se produjo en noviembre de 1986 quedando plasmada en la famosa carta de Ottawa, siendo acogida en 1997 por el Ministerio de Salud, hoy MSPS, y en 1999 los ministerios de salud, de educación, ICBF, OPS y OMS luego de un acuerdo firman y publican los lineamientos nacionales para el desarrollo de la estrategia.

Pese a que en Colombia, sistemáticamente se han adoptado las estrategias propuestas por OMS a través de la promulgación de diferentes leyes, planes y programas, respecto de promoción y prevención en ECNT, la información para la población es escasa y vemos como, para el común de la gente, la obesidad sigue siendo un problema más estético que de salud, y no hay políticas públicas claras para hacer llegar ese mensaje a quien realmente lo necesita, tal cual como lo expresa el Dr. Hernán Yupanqui, presidente de la fundación Colombiana de Obesidad (Funcobes) en un artículo publicado por Dinero.Com:2006-04-12T00:00 ([www.dinero.com/caratula/edicion-impresa/articulo/obesidad/32758](http://www.dinero.com/caratula/edicion-impresa/articulo/obesidad/32758)). Haciéndose pues necesario que se articulen las estrategias y planes, se difunda e implementen en

acciones efectivas y medibles, susceptibles de seguimiento, evaluación, retroalimentación y mejora.

El decreto 2560 del 10 de diciembre de 2012, suprime la Comisión Reguladora de Salud – CRES, ordena su liquidación y traslada las funciones al MSPS, siendo para dicho Ministerio uno de los más grandes retos, lograr como expresa el Dr. Yupanqui, una política clara y articulada, conocida e implementada, para lo cual es imprescindible la participación activa de todos los actores sociales, con empoderamiento y protagonismo especial de la comunidad, para lo cual seria prudente el fortalecimiento de escuelas saludables y su articulación efectiva con el Plan Nacional de Salud Pública de Intervenciones Colectivas (antiguo PAB) a cargo el ente territorial y con el POS responsabilidad de las EPS.

Los alimentos funcionales hasta tanto no sea una denominación legalmente considerada en Colombia, se asumirá para su manejo como suplementos alimentarios los cuales no están incluidos en el POS, no obstante, en el momento que se considere incluir alguno de ellos, previo estudio del MSPS como insumo o componente, en el desarrollo de una política publica enfocada al logro de metas de los objetivos del milenio y/o las metas del programa de salud pública nacional, se cuenta con los mecanismos legales a la luz de la normatividad legal vigente, CN/91, Ley 1438/11 y ley 1355/09, toda vez que las ECNT y la obesidad se consideran prioridades en salud pública y dentro de nuestro sistema de salud la promoción y prevención ocupan lugar de privilegio. Adicionalmente, en el acuerdo 029 (28 dic. 2011) de la Comisión de Regulación en Salud en los artículos 8 y 9 especifica lo referente a inclusiones de tecnologías en salud, en tanto que en el artículo 19 se consideran las medicinas y terapias alternativas y complementarias como de posible inclusión en el POS, lo cual es coherente con la recomendación de la OMS, indicada expresamente en APS y considerada en la estrategia CARMEN que atiende y respeta prácticas culturales de los pueblos, según cuenten con evidencia que lo soporte, pues serian medidas social y culturalmente aceptadas y científicamente probadas.

## **8. DISCUSIÓN**

### **8.1 Hallazgos principales**

Del meta-análisis de Cochrane se puede concluir que el Chitosán es eficaz tanto para el tratamiento de las dislipidemias como del sobrepeso pero hay pocos estudios por fuera de este meta-análisis, del cual se derivan críticas metodológicas referentes al ocultamiento y la duración, dado que el primero no siempre está indicado o no es claro, en tanto que los cortos periodos de tiempo (entre 4 semanas y 6 meses), no permiten hacer una proyección sobre sus efectos en la mortalidad y la morbilidad generados por los problemas de sobrepeso y obesidad.

La DMP en el peso corporal de 1,7Kg encontrada en el meta-análisis de Cochrane, si bien resulta ser estadísticamente significativa quizás en lo clínico sea de bajo impacto, pero bajo la premisa que el sobrepeso-obesidad es una enfermedad crónica multifactorial cuyo tratamiento y prevención se fundamenta en 3 pilares fundamentales: Dieta, Actividad física y cambios conductuales, el Chitosan utilizado como sustancia biológicamente activa pudiera constituirse en un coadyuvante a tener en cuenta como parte de una estrategia integral, sin perder de vista que es necesario ahondar en el estudio del mismo, para resolver las críticas metodológicas comentadas y realizar estudios post-comercialización que permitan caracterizar y cuantificar de la mejor manera posibles efectos adversos, pese a que el estudio de Cochrane los encuentra sin significancia estadística y se viene utilizando como transportador inocuo de moléculas y medicamentos en la industria farmacéutica y cosmetología.

Sobre la evidencia científica que existe sobre el Chitosán, el meta-análisis de Cochrane representa la investigación más significativa; sin embargo, hay una serie de artículos, de otras investigaciones y de pronunciamientos científicos que hacen referencia a los diferentes mecanismos de acción que tienen los Betaglucanos, grupo del cual hace parte el Chitosán. Como ejemplo se puede mencionar el estudio desarrollado en el año 1999 por el Departamento de Nutrición de la

Escuela de Salud Pública de Harvard[26] y el estudio elaborado por un grupo de expertos del Centro de Nutrición Clínica y Control de Factores de Riesgo del Hospital Sant Michael en Toronto Canadá[27], cuyo resultado y conclusiones llevó a que el programa Nacional de Educación en Colesterol (NCEP, por sus siglas en inglés) y la FDA haya incluido en sus recomendaciones el consumo de avena por su alto contenido en fibra del tipo Betaglucanos.

Sobre el panorama tanto nacional como internacional en cuanto a la limitada evidencia científica sobre el Chitosán, se puede decir que las investigaciones científicas se realizan sobre productos que están respaldados por una multinacional, es decir, que las investigaciones se realizan sobre productos de marca y que representan ciertos intereses económicos. Caso contrario ocurre en relación los productos de origen natural, sustancias biológicamente activas, que a pesar de que se conoce, poseen propiedades benéficas para el organismo, no cuentan con un aval de investigación científica. En la actualidad, la OMS tiene como un criterio de investigación, que cuando más del 20% de una población determinada, se manifiesta acerca de los efectos de un producto, es aconsejable realizar una investigación científica sobre dicho producto, dado que las posibilidades de corroborarlo son estadísticamente significativas; a raíz de eso, se están redescubriendo sustancias que han sido utilizadas principalmente por la medicina oriental y de otras latitudes que están dinamizando el desarrollo de la etnobotánica y etnofarmacología[28].

La OMS sugiere el consumo de cinco porciones de fibra dentro de la dieta diaria, y conociendo las particulares propiedades de este polisacárido complejo se hace necesario impulsar su consumo a fin de mantener y mejorar la salud y hacer uso de su valor agregado respecto de sus potenciales beneficios para el control del sobrepeso- obesidad y dislipidemias, factor de riesgo importante de la ECNT.

Sin embargo, la dinámica del mercado y su influencia en el desarrollo investigativo resulta ser en ocasiones un entorno no amigable, debido al dominio y celo de la



gran industria farmacéutica. No obstante, la población empieza a percibir la necesidad de consumir este tipo de productos, debido a sus beneficios tanto en el tema de hábitos alimentarios saludables como de sus potenciales usos en la recuperación de la salud como es el caso del sobrepeso-obesidad y las ECNT que impactan negativamente tanto los sistemas de salud como los aparatos productivos de todas las naciones.

Respecto del marco legal las diferencias en denominaciones y concepto con los organismos europeos, japoneses y norteamericanos dificulta la reglamentación y regulación sobre todo en aquellos casos donde acudimos a lo expresado en el Codex alimentarius para adaptarlo a nuestro entorno jurídico y de mercado y es así como nos encontramos con situaciones de difícil entendimiento y aceptación como es el hecho de que en Colombia, además de los 11 productos que cuentan con registro INVIMA de suplemento alimentario, existan 2 productos con registro INVIMA de medicamentos denotando criterios no claros en cuanto a su definición.

La red CARMEN (países que lo conforman), plantea como objetivo promover y fortalecer la implementación de la estrategia regional y del plan de acción para la prevención y control integrada de ECNT actuando en tres niveles simultáneos de acción: Políticas, Comunidad y Servicios de Salud, incluyendo dieta y actividad física como pilares fundamentales de hábitos de vida saludable pero su impacto depende de la implementación conjunta, simultanea y articulada de toda la estrategia con sus diferentes componentes.

La estrategia CARMEN para su desarrollo e implementación cuenta en Colombia con una herramienta en el plano normativo: La ley 1355/09 –Obesidad y ECNT- la cual contempla en su artículo 15 que la Comisión Intersectorial de Seguridad Alimentaria y Nutrición CISAN, creada por el COMPES 113/2008 será la máxima autoridad rectora de la seguridad alimentaria y nutricional en Colombia y dada su competencia y composición plural, es en su seno el lugar apropiado para debatir el considerar la inclusión de alimentos funcionales como parte o coadyuvante en una

política pública encaminada al fomento de la salud y control parcial de algunos de los factores de riesgo de las ECNT, dado que entre las 9 funciones que la fueron conferidas a CISAN tiene competencia y alcance suficiente para dar manejo a las 4 líneas de implementación de CARMEN: 1) Políticas y Abogacía 2) Vigilancia 3) Promoción de la salud – prevención de los factores de riesgo y 4) manejo integrado de los factores de riesgo y de las ECNT. Se destaca el hecho que entre las funciones de CISAN está promover la creación del observatorio de seguridad alimentaria, lo cual cobra vital importancia para el futuro, en trabajo articulado con entes de vigilancia y control, se optimice el seguimiento de suplementos alimentarios y alimentos fortificados los cuales se ha convertido en un renglón importante de la industria alimentaria y productos de uso frecuente por la población como podemos observar con la fortificación de las harinas (hierro, ácido fólico, vitaminas del complejo B), los lácteos (calcio y Vitaminas A, E y D), la sal (yodo), Margarinas (ácidos grasos esenciales: omega 3 y fitoesteroles), lo cual requiere una regulación más estricta en etiquetado, publicidad, alegaciones y seguimiento post-comercialización, tal cual como se está trabajando en Europa (ILSI-Passclaim) y Estados Unidos (FDA). Lo anterior como paso previo o simultáneamente a la introducción de las sustancias biológicamente activas presentes en los alimentos funcionales cuya normatización, regulación, seguimiento y control requiere mayor rigor que los fortificados.

## **8.2. Alimentos funcionales en la salud pública**

El beneficio de los productos naturales en el mantenimiento de la salud, prevención de la enfermedad y aun en la recuperación de salud (tratamiento de enfermedades) es milenario y mencionado desde la época de Hipócrates. Culturas como las de oriente, que son quizás las más populosas del mundo y cuentan con una de las más bajas incidencias de enfermedades cardiovasculares y cáncer, ha estimulado en Europa y Norteamérica, el desarrollo de conceptos como: Alimentos fortificados, Complementos nutricionales, alimentos funcionales, Alimentos para

uso específicos en la salud (FOSHU), Nutracéuticos y Nutriceuticos con un desarrollo paralelo de su reglamentación por entidades como ILSI, EFSA, FDA, Codex Alimentarius, al igual que por un aumento exponencial de estudios de investigación científica entre los que cabe mencionar meta-análisis elaborados por Cochrane, como:

1. Cereales integrales para la enfermedad coronaria: Kelly SAM, Summerbell CD, Brynes A, Whittaker V, Frost G. January 21, 2009.
2. Agregado de un suplemento de calcio dietético para prevenir el cáncer colorrectal y los pólipos adenomatosos: Weingarten MA, Zalmanovici A, Yaphe J. September 8, 2010.
3. Dietary fiber for the treatment of type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis: Post RE, Mainous AG 3rd, King DE, Simpson KN. Department of Family Medicine, Medical University of South Carolina, Charleston, USA. rpostmd@gmail.com.
4. Risks and benefits of omega 3 fats for mortality, cardiovascular disease, and cancer: systematic review BMJ 2006; 332. Publicado en: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.38755.366331.2F> (Published 30 March 2006).
5. Significance of wine and resveratrol in cardiovascular disease: French paradox revisited. Ramesh Vidavalur, Hajime Otani, Pawan K Singal and Nilanjana Maulik. Publicado en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2276147/>
6. Nutracéuticos complementarios con farmacoterapias estándar en el trastorno bipolar: Una revisión sistemática de ensayos clínicos: Jerome Sarris, David Mischoulon, Isaac Schweitzer.

El Chitosán que cuenta ya con un meta-análisis realizado por los investigadores de Cochrane y a la luz de la eficacia demostrada en el mismo, se podría convertir en una alternativa en el tratamiento contra el sobrepeso-obesidad, en especial si se considera que en el mismo estudio se reconoce su eficacia en mejorar el perfil lipídico (dislipidemias), factor de riesgo importante en la enfermedad cardiovascular. Los dos efectos antes mencionados, contarían con el valor agregado que aporta la fibra, el cual podríamos resumir en sus efectos sobre el

colonocito, digestión, absorción y el metabolismo, con importancia relevante en lo que respecta al metabolismo de carbohidratos y lípidos y su impacto en la prevención y manejo de hiperglucemia, diabetes, síndrome metabólico y enfermedad cardiovascular, pudiéndose constituir en una herramienta que aporte al manejo integral de las ECNT (concentrados) y/o en un hábito de vida saludable (alimentación), cuya recomendación podría ser de implementación masiva como programa de salud pública en el marco de la estrategia CARMEN.

El uso de los alimentos fortificados, suplementos alimentarios y alimentos funcionales son ya de uso rutinario por la población en general, recomendados por médicos y por organizaciones mundiales especializadas como ILSI, FDA, FAO y OMS. Ejemplo de ello es la actual campaña de las cinco frutas diarias y la recomendación de incremento permanente del consumo de verduras y hortalizas en tanto que se desarrolla paralelamente el uso de concentrados (deshidratación) y extractos de algunos nutrientes y no nutrientes como ocurre en el caso de moléculas biológicamente activas (Antioxidantes, Carotenoides, Flavonoides, Tritérpenos, Fitoestrógenos) y el uso de moléculas extraídas de los alimentos y formuladas por el gremio médico como ácido fólico, Vit-B12, omega-3 y DHA entre otros muchos, pero sin contar estos con el estatus del poder terapéutico con que cuentan los fármacos de laboratorio, olvidándose por ejemplo que las muertes por escorbuto entre los marineros en S.XVII-XVIII se solucionó con el consumo de naranjas, en tanto que con la suplementación de la sal con yodo se controlaron altos índices de hipotiroidismo en muchas partes del mundo y el ácido fólico suplementario en la embarazada impactó positivamente en la presentación de defectos del tubo neural (espina bífida) en el recién nacido y así incontables ejemplos más que rebasan el objeto de este análisis pero que permite develar la falta de estatus terapéutico que se le otorga a los alimentos funcionales y más aun a los nutracéuticos, pero que la falta del citado estatus terapéutico, no los hace carentes del mismo.

Se necesita pues difusión del conocimiento y reconocimiento de su verdadero potencial, a través de campañas de divulgación sobre los beneficios de productos de origen natural, es decir, tratar de generar una cadena en la que participen los productores de los insumos, quienes elaboran los productos, las personas encargadas del mercadeo y divulgación, el profesional de la salud que lo recomiende y/o formule y finalmente el consumidor; con el fin de lograr su expansión y mantenimiento dentro del mercado. Esto, asociado a una reglamentación paralela con base científica, desarrollado por organizaciones científicas neutras que no tengan sesgos por intereses económicos, como presumiblemente se presenta con la investigación de ciertos sectores de la industria farmacéutica.

De esta manera, se debe realizar mayor investigación científica sobre los alimentos funcionales y los nutraceuticos (Ej. Chitosán), en todo el espectro desde sus potencialidades y beneficios que depara el consumo diario en su fuente natural alimenticia, como hábito de vida saludable dentro del marco de la promoción de la salud y prevención de la enfermedad, hasta el otro extremo del espectro como terapia capaz de contribuir a la recuperación de la salud en su versión concentrada como nutraceutico.

Colombia posee gran variedad de pisos térmicos que son ideales para el impulso y desarrollo de la etnobotánica y la etnofarmacología y vemos como la Universidad de Caldas, la Universidad Nacional y el Sena de Manizales conscientes de ello, han realizado algunos desarrollos interesantes sobre el tema de los hongos, como es la creación en Manizales del centro nacional de la orellana, atraídos por las propiedades nutritivas y medicinales de este hongo el cual tiene Chitosán entre sus componentes, constituyéndose en un ejemplo real de la posibilidad de realizar investigaciones con rigor científico en el ámbito académico y lejos de aquellos escenarios donde la investigación esta estimulada y guiada por intereses económicos. [29].

Además de incrementar la investigación, se hace necesario poder acceder a la información con mayor facilidad, por ejemplo las bases de datos en las que se consigna el comportamiento de las ventas y las tendencias del mercado (IMS-Close Up y Prescript-Pluss), Se convierte en una información de carácter privado, y por los altos costos económicos que representa accederla, queda casi que restringido su acceso a la gran industria farmacéutica, lo cual denota una falencia del Estado, puesto que ni a través del INVIMA se consigue acceder a esa información, lo que implica y visibiliza una falta de seguimiento de datos cuyo análisis serían de importancia en la salud pública como son los productos de libre venta.

Otra recomendación que se podría plantear sería que las EPS se involucren en la investigación, actuando en asocio con la academia y/o centros de investigación, sirviendo de escenario de observación y aun de ensayos clínicos. Las EPS cuentan con una población debidamente identificada y de fácil y obligatorio seguimiento y la academia y centros de investigación con las herramientas técnico-científicas y éticas, que les permiten avanzar en la consecución de soluciones costo-efectivas en la problemática de salud de la población y los problemas de financiación del sistema. Las EPS (públicas o privadas), son las responsables de la salud de grupos poblacionales determinados y tanto el cumplimiento de su misión como su viabilidad financiera depende en gran medida de la contención del costo, además teniendo en cuenta que la obesidad-sobrepeso es el factor de riesgo más importante relacionado con las ECNT y estas paso previo para el desenlace en enfermedades de alto costo, en la medida que se logre evitar tanto las ECNT como el desarrollo de las enfermedades de alto costo, se estarían consiguiendo en forma eficiente y ética la contención del costo y la viabilidad del sistema.

Para lograr incentivar la investigación académica dentro del contexto colombiano, se podría proponer, que estos desarrollos investigativos sean cofinanciadas por las mismas EPS y el Estado, puesto que aunque la salud se encuentre dentro de

un modelo de aseguramiento, el Estado realiza importante aporte económico para la atención de los usuarios del Sistema de Salud.

En Colombia una de las políticas públicas frente a la nutrición del infante proclama el uso de la bienestarina, el cual es un alimento complementario rico en nutrientes especialmente en proteína (21%). En la elaboración de la bienestarina se utiliza harina de trigo 60%, harina de soya 30%, leche descremada en polvo 8% y 2% micronutrientes suplementados([www.icbf.gov.co](http://www.icbf.gov.co)). Al analizar sus componentes nos encontramos con 90% de harina refinada y por tanto asociable a fenómenos de estreñimiento. El Chitosán, sería un complemento ideal para enriquecer con fibra la bienestarina y de esta manera ser parte de una política pública, que rebasaría el mero aporte nutricional para convertirse en una medida integral en la prevención de las ECNT y en especial contra el sobrepeso-obesidad.

### **8.3. Limitaciones y fortalezas del presente estudio**

Como limitaciones del presente estudio podríamos enunciar que se tomó como referencia fundamental respecto de la evidencia científica, el meta-análisis de Cochrane, el cual a su vez trabaja con una muestra limitada a 14 ensayos clínicos controlados y 1131 participantes, donde se excluyen los menores de 18 años, no hay participación de población latinoamericana y presenta críticas del rigor metodológico respecto del ocultamiento, el cual no siempre está indicado y respecto a la duración (4semanas a 6 meses) que resulta muy corto para valorar cambios en calidad de vida e impacto en morbilidad y mortalidad. En tanto que en el propósito de describir la magnitud, tendencia y comportamiento del mercado, el hecho de no haber en el país bases de datos disponibles que permitan realizar un seguimiento de comercialización y post-comercialización, se constituye no solamente en una limitante del presente estudio, sino en un tema que necesita pronta solución por parte de los organismos de vigilancia y control del estado.

De las fortalezas se resalta la importancia del tema por su actualidad, magnitud y gravedad en salud y por su impacto en lo económico y social, la prevención y manejo de los factores de riesgo para ECNT, se constituye en área de gran importancia en la cual se debe fortalecer y multiplicar esfuerzos con aportes novedosos, tal cual se plantean en el presente estudio donde se postulan las moléculas biológicamente activas presentes en los alimentos funcionales en general y con particularidad en el Chitosan, como una posible herramienta de la salud pública utilizable como coadyuvante del manejo de la problemática en el ámbito de la promoción y fomento de la salud así como también en la prevención primaria y secundaria.

## **9. Estudios futuros**

Se hace necesario abrir un gran debate nacional en escenarios académicos, científicos e institucionales del sector salud en torno a la necesidad urgente de encontrar mediadas costo-efectivas e innovadoras para detener la epidemia de sobrepeso-obesidad y ECNT, tomando seriamente en consideración los alimentos funcionales y los nutraceuticos, a la luz y al tenor de los avances de la genómica nutricional como lo están haciendo en Japón, Europa, Estados Unidos y Canadá.

También resulta necesario realizar estudios de alta calidad metodológica donde se resuelvan las debilidades presentes en los estudios hasta hoy realizado y donde se incluya población de América Latina en general y de Colombia en particular, incluyendo menores de 18 años para contar con estudios representativos que nos permitan tener elementos de juicio claros y contundentes, que de ser positivos, nos conduzcan a optar por el diseño de estrategias y planes utilizando los alimentos funcionales como una posible herramienta de la salud pública.

En el aspecto de la legislación y el mercado, es una necesidad imperiosa avanzar en homogenizar conceptos, definiciones y criterios con quienes irrumpieron en el estudio de estos temas desde las décadas de los 80 y 90s (Japón, Europa y



Estados Unidos) a fin de de que se pueda regularizar el intercambio comercial, científico y tecnológico y ello conduzca a realizar una vigilancia con criterios claros.

## **10. Conclusión**

A la luz de la evidencia analizada, contenida en el meta-análisis de Cochrane podemos afirmar que el Chitosán es más efectivo que el placebo para el tratamiento a corto plazo del sobrepeso, la obesidad y la dislipidemias, pues en todos y en cada uno de ellos se denota una diferencia estadísticamente significativa, sin embargo este resultado debe interpretarse con cuidado debido a que los resultados fueron sensibles a varios indicadores de calidad, como el ocultamiento de la asignación, la duración y tamaño del estudio. Además su impacto clínico como terapia única resulta ser bajo. No obstante, siendo la Obesidad-sobrepeso una patología huérfana de arsenal terapéutico y que por su velocidad de crecimiento y tendencia al alza ha sido catalogada como una epidemia que debemos combatir a través de estrategias que combinen programas de promoción y fomento de la salud y de prevención, fundamentados en hábitos de vida saludable, siendo necesario promover una alimentación sana, incremento de la actividad física rutinaria y cambios conductuales perdurables y efectivos, las moléculas biológicamente activas contenidas en los alimentos funcionales en general y el Chitosán en particular, podrían constituirse en una herramienta de la salud pública utilizable como coadyuvantes en un manejo integral.

La tendencia ecológica de cuidar el medio ambiente y evitar la contaminación química de éste, se está acompañando de un movimiento o nueva tendencia en la elección de los productos que consumimos en nuestra alimentación y medicación, por tanto quisiera recomendar más estudios desde la academia, sin sesgos de intereses comerciales, que fortalezcan el cambio de paradigma en pro de la preservación de los ecosistemas y en pro del respeto por el ser humano, su cuerpo y las nuevas generaciones.

## Referencias Bibliográficas

- [1]. Sarmiento Rubiano LA. Alimentos funcionales la nueva alternativa de alimentación, Rev. Orinoquia, – Universidad de los Llanos –.Villavicencio Colombia. 2006. 10(1):16-23.
- [2]. Robledo Martínez R. Las enfermedades crónicas no transmisibles en Colombia, Boletín del observatorio en salud, Universidad Nacional de Colombia, 2010. 3(4).
- [3]. Camargo Sánchez A, Gutiérrez Díaz D. Situación mundial y nacional de las enfermedades crónicas no transmisibles: un desafío para enfermería. <http://www.encolombia.com/medicina/enfermeria/Enfermvol130110/Situacionmundial.htm>
- [4]. ICBF. Encuesta Nacional de la Situación Nutricional en Colombia 2010. <http://www.bogotamasactiva.gov.co/files/Resumen%20Ejecutivo%20ENSIN%202010.pdf>
- [5]. Bray GA. Obesity: a disease of nutrient or energy balance. NutrRev 1987; 45, 33-43.
- [6]. Ballesteros JM, Dal Re Saavedra M, Pérez-Farinós N y Villar Villalba C. La estrategia para la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (estrategia NAOS), Rev. Española de Salud Pública – 81. Sept-Oct 2007.
- [7]. Public Citizen. Petition to Ban Orlistat (Alli, Xenical). Abril 14 2011 [www.citizen.org/documents/1942.pdf](http://www.citizen.org/documents/1942.pdf)

[8]. Ordovás JM, Corella D. La Revolución el Genoma humano. Instituto Tomas Pascual, (Genética, Nutrición y enfermedad) 2008.

[www.genutren.es/actividades/LibroGenutren.pdf](http://www.genutren.es/actividades/LibroGenutren.pdf)

[9]. Londoño JL, Frenk J. Pluralismo Estructurado: Hacia un Modelo Innovador para la Reforma de los Sistemas de Salud en América Latina. Banco Interamericano de Desarrollo. Documento de Trabajo 353

[salud.univalle.edu.co/pdf/plan\\_desarrollo/pluralismo\\_estructurado.pdf](http://salud.univalle.edu.co/pdf/plan_desarrollo/pluralismo_estructurado.pdf)

[10]. Savino P. Obesidad y enfermedades no transmisibles relacionadas con la nutrición. Rev Colomb Cir.2011;(26):180-195.

[www.ascolcirugia.org/revista/revistajulioseptiembre2011/4-OBESID...](http://www.ascolcirugia.org/revista/revistajulioseptiembre2011/4-OBESID...)

[11] OMS. (Informe OPS 26ª Conferencia Panamericana). Dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1990 (OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 797).

<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/ac911s/ac911s00.pdf>

[12]. Informe OMS 2002. Objetivos de salud del Milenio: Caminos hacia el futuro.

[www.who.int/whr/2003/en/Chapter2-es.pdf](http://www.who.int/whr/2003/en/Chapter2-es.pdf)

[13]. Ministerio de sanidad y consumo / agencia española de seguridad alimentaria y nutrición. Guía para una Escuela Activa y Saludable. Estrategia NAOS, Programa PERSEO. 2008.

[www.mecd.gob.es/.../programas.../guia-para-una-escuelaactiva.pdf?](http://www.mecd.gob.es/.../programas.../guia-para-una-escuelaactiva.pdf?)

[14]. Finkelstein EA, Fiebelkorn IC, Wang G. National medical spending attributable to overweight and obesity: how much and who 's paying?, Health Affairs-web exclusive, 2003: 219-25

- [15]. Castillo Correa J. Estudio de ajuste de la UPCs por la inclusión en el POSs de actividades para el manejo de la HTA y DMII en personas de 45años y más, Ministerio de la Protección Social. Abril 2008.
- [16]. Duran C, Rodrigo et al. La experiencia japonesa con los alimentos foshu: ¿los verdaderos alimentos funcionales? Rev. Chil. Nut. 2010, 37(2):169-177.
- [17]. Quesada JA, 2010. Biotecnología Nutracéutica. Sociedad Española-Nutracéutica Médica. 2004; 38(3): 233-9.
- [18]. Aguilera Gómez M y Calleja Hernández M.A. Avances moleculares en nutrición y su impacto clínico, Nutr Clin Med. 2009, Vol.III. (1): 1-19.
- [19]. Ordoñas JM. Genómica nutricional, Cap-Nutrigenética. 2004: 1-19.
- [20]. Martínez-Álvarez JR, Gómez-Candela C, Villarino-Marín AL. Obesidad y alimentos funcionales: ¿Son eficaces los nuevos ingredientes y productos?. Rev Med Univ Navarra, 2006. 50 (4): 31-38.
- [21]. Monterola C, Zavando D. Cómo interpretar los “Niveles de Evidencia” en los diferentes escenarios clínicos. Rev. Chilena de Cirugía. 2009. 61(6): 582-595.
- [22]. Ni Mhurchu C, Dunshea-Mooij CAE, Bennett D, Rodgers A. Quitar peso para el sobrepeso o la obesidad (Revisión Cochrane traducida). La Biblioteca Cochrane Plus, 2008. (2). Oxford: Update Software Ltd.  
<http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
- [23]. Ministerio de la Protección Social-Colombia. Decreto 3249 del año 2006: “Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia

sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005”. Diario Oficial 2006.

[www.nuevaleislacion.com/files/susc/cdj/conc/dr\\_3249\\_06.doc](http://www.nuevaleislacion.com/files/susc/cdj/conc/dr_3249_06.doc)

[24]. Ministerio de la Protección Social-Colombia. Decreto 3863 de 2008: “Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 (“Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005”). Y se dictan otras disposiciones. Diario Oficial 2009.

[25]. INESMA (Instituto de estudios marinos para la nutrición y el bienestar / España). Trabajo de investigación titulado: “En búsqueda de nuevos ingredientes funcionales procedentes del Quitosano para la valoración de los subproductos y excedentes de crustáceos”. Disponible en Página Web: [inesma.org/inesma/public/premiado2.pdf](http://inesma.org/inesma/public/premiado2.pdf) – España

[26]. Departamento de Nutrición de la Escuela de Salud Pública de Harvard. Meta-análisis de 67 estudios controlados para cuantificar el efecto del betaglucano de la avena en la reducción de los niveles de colesterol. Boston, 1999.

[27]. Centro de Nutrición Clínica y Control de Factores de Riesgo del Hospital Sant Michael en Toronto Canadá y Departamento de Ciencias de la Nutrición de la Universidad de Toronto. Papel de los Betaglucanos en el control de la Diabetes. European Journal of clinical Nutrition: 2002. 56 (7): 622-628.

[28]. XS Ramírez Gómez. Alimentos funcionales, etnobotánica y nutrición. CONCYTEG. 2 de julio de 2009. 4 (49).

[www.concyteg.gob.mx/ideasConcyteg/Archivos/49062009\\_ALIME...](http://www.concyteg.gob.mx/ideasConcyteg/Archivos/49062009_ALIME...)

[29]. SENA Caldas. Perspectivas de los hongos comestibles y medicinales.  
Agroindustria SENA Caldas. 07Enero2012. [hongossenacaldas.blogspot.com/](http://hongossenacaldas.blogspot.com/)

[30]. CAST. Council for Agricultural Science and Tecnology, Issue Paper, Number 24, Octubre 2003. Nutraceuticals for Helath Promotion and Disease Prevention.